

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1442**2022 m. rugpjūčio 31 d.****kuriuo dėl leidimo naudoti mangano ir aminorūgščių chelato hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1490****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1490 ⁽²⁾ leista naudoti mangano ir aminorūgščių chelato hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar leidimas naudoti mangano ir aminorūgščių chelato hidratą kaip pašarų priedą vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, jeigu būtų padaryti pareiškėjo pasiūlyti pakeitimai. Šiuo pakeitimu siekiama išplėsti baltymų šaltinius, kad jie apimtų ir aminorūgštis, ir nustatyti minimalią laisvųjų aminorūgščių specifikaciją bei griežtesnę mangano kiekio specifikaciją. Kartu su prašymu pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) 2021 m. rugsėjo 29 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad dėl prašomų leidimo sąlygų pakeitimų išvados, padarytos atliekant ankstesnius vertinimus dėl pašarų priedo saugos tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams bei aplinkai ir jo veiksmingumo, nekeičiamos. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia ir odą jautrinančia medžiaga, ir nurodė, kad gali kilti rizika dėl poveikio įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) pasiūlytų leidimo pakeitimų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;
- (6) siekiant aiškumo, priedo sudėtis turėtų būti pakeista nurodant, kad priedą sudaro preparatas;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1490 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2017 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1490 dėl leidimo naudoti mangano chlorido tetrahidratą, mangano (II) oksidą, mangano sulfato monohidratą, mangano ir aminorūgščių chelato hidratą, baltymų hidrolizatų mangano chelatą, glicino hidrato mangano chelatą ir dimangano chlorido trihidroksidą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus (OL L 216, 2017 8 22, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6895

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/1490 priede mangano ir aminorūgščių chelato hidratui skirtas įrašas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elemento (Mn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai.

„3b504	-	Mangano ir aminorūgščių chelato hidratas	<i>Priedo sudėtis:</i> Preparatas iš mangano ir aminorūgščių komplekso, kuriame manganas ir iš sojos baltymo gautos aminorūgštys chelatinimo būdu susieti koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis, miltelių pavidalo, kuriame mažiausias mangano kiekis yra 8 %.	Visų rūšių gyvūnai	-	-	Žuvys: 100 (iš viso (?)) Kitos rūšys: 150 (iš viso (?))	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premikšas. 2. Priedo ir premikšų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premikšai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2027 m. rugsėjo 11 d.
			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Cheminė formulė: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, $x =$ bet kurios amino rūgšties anijonas, gautas iš rūgštimi hidrolizuoto sojos baltymo; ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1 500 Da.						

			<i>Analizės metodas (1)</i> Aminorūgščių kiekio nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD). Bendro mangano kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) Bendro mangano kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). Bendro mangano kiekio nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba standartas ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	Mangano ir aminorūgščių chelato hidratas	Priedo sudėtis: Preparatas iš mangano ir aminorūgščių komplekso, kuriame manganas ir aminorūgštys chelatinimo būdu susieti koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis, miltelių pavidalo, kuriame yra 8–9 % mangano ir ne mažiau kaip 17 % laisvųjų aminorūgščių. Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Cheminė formulė: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, kur x yra lygus bet kuriai aminorūgščiai, gaunami iš hidrolizuotų baltymų šaltinių (iš plunksnų ar augalų); ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1 500 Da. Analizės metodas ⁽¹⁾ Aminorūgščių kiekio nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis) ir standartas EN ISO 17180 Bendro mangano kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869)	Visų rūšių gyvūnai	-	-	Žuvys: 100 (iš viso ⁽²⁾) Kitos rūšys: 150 (iš viso ⁽²⁾)	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 3. Jei priedai gauti hidrolize apdorojant gyvūninius baltymus, ant priedo ir premiksų etiketės nurodoma gyvūninė kilmė (<i>paukščių rūšys</i>).	2027 m. rugsėjo 11 d.“
--------	---	--	--	--------------------	---	---	---	--	------------------------

		Bendro mangano kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). Bendro mangano kiekio nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba standartas ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(²) Į inertinio mangano kiekį apskaičiuojant bendrą mangano kiekį pašare (mangano kiekis kg visaverčio pašaro) neturi būti atsižvelgiama.