

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1472**ze dne 5. září 2022****o povolení lysinát-síranu manganatého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení lysinát-síranu manganatého. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení lysinát-síranu manganatého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2022 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá lysinát-síran manganatý nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že manipulace s touto látkou představuje riziko pro uživatele při vdechování a že je tato látka dráždivá pro oči a kůže a měla by být považována za senzibilizátor kůže. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad také dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná pro výkrm kuřat; tento závěr lze rozšířit na všechny ostatní druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení lysinát-síranu manganatého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků.									
3b511	–	Lysinát-síran manganatý	Složení doplňkové látky: Mangan a aminokyselina L-lysin: poměr 1:1 (monohydrát) s obsahem: — mangan 16 % – 18 % — lysin 44 % – 47 % — síran 27 % – 31 % (vypočteno ze síry) Pevná forma (≤ 10 % vlhkosti)	Všechny druhy zvířat kromě ryb	–	–	150 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními snížit na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, pokožky a očí.	26.9.2032
			Charakteristika účinných látek: Chemický vzorec: C ₆ H ₁₆ MnN ₂ O ₇ S IUPAC: monoaquamonolysinatomanganum (II)-sulfát	Ryby			100 (celkem)		
			Analytické metody (¹) Pro kvantifikaci celkového obsahu manganu v doplňkové látce, premixech a krmivech: — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – ISO 6869 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621 nebo						

			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510 nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) – EN 17053 (pouze pro premixy a krmiva) nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (pouze pro krmiva). Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro identifikaci síranu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 20301.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en