

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1472
af 5. september 2022
om godkendelse af manganlysinatsulfat som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af manganlysinatsulfat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af manganlysinatsulfat som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2022 ⁽²⁾, at manganlysinatsulfat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at håndteringen af stoffet udgør en risiko for brugerne ved indånding, og at det er irriterende for øjne og hud og bør betragtes som et hudsensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede desuden, at stoffet er effektivt til slagtekyllinger, og denne konklusion kan udvides til også at omfatte alle andre dyrearter. Autoriteten finder ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af manganlysinatsulfat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer.

3b511	—	Manganlysnatsulfat	Tilsætningsstoffets sammensætning Mangan og aminosyren L-lysin: forhold på 1:1 (monohydrat) med indhold af: — mangan 16-18 % — lysin 44-47 % — sulfat 27-31 % (beregnet på grundlag af svovl) Fast form (≤ 10 % vandindhold)	Alle dyrearter undtagen fisk	—	—	150 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	26.9.2032
			Aktivstoffernes karakteristika Kemiske formler: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: monoaquamonolysinatmangan(II) sulfat	Fisk			100 (i alt)		
			Analysemetoder ⁽¹⁾ Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatommisionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) — EN 15621 eller						

			— induktivt koblet plasmaatome-missionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15510 eller — induktivt koblet plasmamasse-spektrometri (ICP-MS) — EN 17053 (kun for blandinger og foderstoffer) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (kun for foderstoffer). Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopés monografi 20301.					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.