

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1472 DER KOMMISSION
vom 5. September 2022
zur Zulassung von Manganlysinatsulfat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Manganlysinatsulfat gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Manganlysinatsulfat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2022 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass Manganlysinatsulfat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde schlussfolgerte ferner, dass beim Umgang mit dem Stoff für die Verwender ein Risiko durch Inhalation besteht und dass er die Augen und die Haut reizt und als Hautallergen gelten sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern wirksam ist; diese Schlussfolgerung kann auf alle anderen Tierarten ausgeweitet werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Manganlysinatsulfat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.

3b511	—	Manganlysinatsulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Mangan und die Aminosäure L-Lysin: im Verhältnis 1:1 (Monohydrat) mit einem Gehalt an: — Mangan 16 %-18 %; — Lysin 44 %-47 %; — Sulfat 27 %-31 % (berechnet aus Schwefel). Fest (≤ 10 % Feuchtigkeit)	Alle Tierarten außer Fische	—	—	150 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken zu verhüten. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.	26.9.2032
			<i>Charakterisierung der Wirkstoffe</i> Chemische Bezeichnung: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: Monoaquamonolysinatmangan(II)-sulfat	Fische			100 (insgesamt)		
			<i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Mangan im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621 oder						

			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17053 (ausschließlich für Vormischungen und Futtermittel) oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (ausschließlich für Futtermittel) Zur Bestimmung des Gehalts an Lysin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Zur Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en