

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1472,
annettu 5 päivänä syyskuuta 2022,
mangaanilysiinisulfaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty mangaanilysiinisulfaatin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee mangaanilysiinisulfaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että mangaanilysiinisulfaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että aineen käsittely aiheuttaa käyttäjille hengitysteitse aiheutuvan riskin ja että aine on silmiä ja ihoa ärsyttävä ja sitä olisi pidettävä ihoa herkistävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös totesi, että aine on tehokas broilerin ruokinnassa, ja tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kaikkia muita eläinlajeja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Mangaanilysiinisulfaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(3):7165.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaine yhdisteet

3b511	-	Mangaanilysiinisulfaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Mangaani ja L-lysiiniaminohappo suhteessa 1:1 (monohydraatti), joka sisältää — mangaania 16–18 %, — lysiiniä 44–47 %, — sulfaattia 27–31 % (rikistä lasketuna) Kiinteä muoto (kosteuspitoisuus ≤ 10 %)	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta kaloja	-	-	150 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten hengityksen-, ihon- ja silmiensuojaimia.	26.9.2032
			<i>Tehoaineiden kuvaus</i> Kemialliset kaavat: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC-nimi: monoakvamonomolysinaattimangaani (II)sulfaatti	Kalat			100 (yhteensä)		
			<i>Analyyssimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria (ICP-AES) painehajotuksen jälkeen –EN 15621; tai						

			— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) – EN 15510; tai — induktiivisesti kytketty massaspektrometria (ICP-MS) – EN 17053 (vain esiseosten ja rehujen osalta); tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (vain rehujen osalta); Lysiinin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 20301						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en