

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1472**od 5. rujna 2022.****o odobrenju manganova lizinat sulfata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje manganova lizinat sulfata. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje manganova lizinat sulfata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „mineralna mješavina”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2022. ⁽²⁾ zaključila da manganov lizinat sulfat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Agencija je nadalje zaključila da rukovanje tom tvari predstavlja rizik za korisnike u slučaju udisanja i da nadražuje oči i kožu te da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da je ta tvar djelotvorna kod pilića za tov, a taj se zaključak može proširiti i na druge životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena manganova lizinat sulfata pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralna mješavina”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(3):7165.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Sadržaj elementa (Mn) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina.									
3b511	–	Manganov lizinat sulfat	Sastav dodatka Mangan i aminokiselina L-lizin: omjer 1: 1 (monohidrat) sa sadržajem: — mangana 16 %–18 %, — lizina 44 %–47 %, — sulfata 27 %–31 % (izračunano iz sumpora) Kruti oblik (≤ 10 % vlage)	Sve životinjske vrste osim riba	–	–	150 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči.	26.9.2032.
			Karakteristike aktivnih tvari Kemijske formule: C ₆ H ₁₆ MnN ₂ O ₇ S IUPAC: monoakvamono lizinat manganov(II) sulfat	Ribe			100 (ukupno)		
			Analitičke metode ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju ukupnog mangana u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – ISO 6869, ili — induktivno vezana plazma – atomska emisijska spektrometrija nakon razgradnje pod tlakom (ICP-AES) – EN 15621, ili						

			— induktivno vezana plazma – atomska emisijska spektrometrija (ICP-AES) – EN 15510, ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS) – EN 17053 (samo za premikse i hranu za životinje), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (samo za hranu za životinje) Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Za određivanje sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 20301						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.