

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1472 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 5.)****a mangán-lizinát-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a mangán-lizinát-szulfát engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba sorolandó mangán-lizinát-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. január 27-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a mangán-lizinát-szulfát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az anyag kezelése a belélegzés révén kockázatot jelent a felhasználókra nézve, továbbá szem- és bőrirritáló hatású, és bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag brojlercsirkék esetében hatékony; ez a következtetés az összes többi állatfajra is kiterjeszthető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A mangán-lizinát-szulfát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Az elem (Mn)tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei.

3b511	–	Mangán-lizinát-szulfát	Az adalékanyag összetétele: Mangán és L-lizin aminosav: 1:1 arányban (monohidrát), amelynek tartalma: – mangán 16–18 %; – lizin 44–47 %; – szulfát: 27–31 % (kénből számítva), Szilárd formában (≤ 10 % nedvességtartalom)	A halakon kívül valamennyi állatfaj	–	–	150 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2032.9.26.
			A hatóanyagok jellemzése: Kémiai képletek: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: monoakva-monolizinát-mangán(II)-szulfát	Halak			100 (összesen)		
			Analitikai módszerek (1) A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmány mangántartalmának mennyiségi meghatározására: – atomabszorpciós spektrometria, (AAS) – ISO 6869; vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően – EN 15621; vagy						

			– induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510; vagy – induktív csatolású plazma-tömegspektrometria (ICP-MS) – EN 17053 (csak előkeverékek és takarmányok esetében); vagy – atomabszorpciós spektrometria (AAS) – a 152/2009/EK bizottsági rendelet (csak takarmányok esetében); A takarmány-adalékanyag lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlop-ról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására: – Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en