

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1472 VAN DE COMMISSIE**van 5 september 2022****tot verlening van een vergunning voor mangaan-lysinesulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor mangaan-lysinesulfaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor mangaan-lysinesulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat mangaan-lysinesulfaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat omgaan met de stof een risico bij inademing inhoudt voor de gebruikers, en dat de stof irriterend is voor de ogen en de huid en als huidallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat de stof werkzaam is bij mestkippen; deze conclusie kan worden uitgebreid naar alle andere diersoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van mangaan-lysinesulfaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(3):7165.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Mn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

3b511	-	Mangaan-lysinesulfaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Mangaan en het aminozuur L-lysine: verhouding 1:1 (monohydraat) met een gehalte van: — 16 % - 18 % mangaan; — 44 % - 47 % lysine; — 27 % - 31 % sulfaat (berekend op basis van zwavel) Vaste vorm (vochtgehalte ≤ 10 %)	Alle diersoorten met uitzondering van vissen	-	-	150 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's om te gaan. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de huid en de ogen.	26.9.2032
			<i>Karakterisering van de werkzame stoffen:</i> Chemische formules: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: monoaquamono-lysinaat-mangaan(II)sulfaat	Vissen			100 (totaal)		
			<i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeders: — atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — ISO 6869, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk (ICP-AES) — EN 15621, of						

			— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510, of — Inductief gekoppelde plasma-massaspectrometrie (ICP-MS) — EN 17053 (alleen voor voormengsels en diervoeders), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (alleen voor toevoegingsmiddelen). Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — Europese farmacopee, monografie 20301						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en