

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1472 AL COMISIEI
din 5 septembrie 2022
privind autorizarea sulfatului-lizinat de mangan ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru sulfatul-lizinat de mangan. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea sulfatului-lizinat de mangan ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compuși de oligo-elemente”.
- (4) În avizul său din 27 ianuarie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, sulfatul-lizinat de mangan nu are un efect negativ asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că manipularea substanței prezintă un risc pentru utilizatori în caz de inhalare și că aceasta este iritantă pentru ochi și piele și ar trebui considerată drept sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficace în cazul puilor pentru îngrășare; această concluzie poate fi extinsă la toate celelalte specii de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, aceasta a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea sulfatului-lizinat de mangan arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței în cauză ar trebui să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligo-elemente”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligo-elemente									
3b511	-	Sulfat-lizinat de mangan	Compoziția aditivului Mangan și aminoacid L-lizină: raport de 1:1 (monohidrat) cu un conținut de: — mangan 16 %-18 %; — lizină 44 %-47 %; — sulfat 27 %-31 % (calculat din sulf). Formă solidă (umiditate ≤ 10 %)	Toate speciile de animale, cu excepția peștilor	-	-	150 (în total)	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice corespunzătoare pentru a contracara riscurile potențiale. În situația în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru căi respiratorii, piele și ochi.	26.9.2032
			Caracterizarea substanțelor active Formulele chimice: C ₆ H ₁₆ MnN ₂ O ₇ S IUPAC: monolizinat de mangan (II) sulfat monohidrat	Pești			100 (în total)		
			Metode analitice ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — Spectrometrie de absorbție atomică (AAS) – EN ISO 6869 sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune – EN 15621 sau						

			— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510 sau — Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICP-MS) – EN 17053 (numai pentru preames-tecuri și furaje) sau — Spectrometrie de absorbție atomică (AAS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (doar în cazul hranei pentru animale). Pentru cuantificarea lizinei în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru identificarea sulfatului în aditivul destinat hranei pentru animale: — Farmacopeea Europeană, monografa 20301.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en