

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1472

z 5. septembra 2022

o povolení mangánium-lyzinát-sulfátu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie mangánium-lyzinát-sulfátu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia mangánium-lyzinát-sulfátu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že mangánium-lyzinát-sulfát nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že manipulácia s látkou predstavuje riziko pre používateľov pri vdýchnutí a že je dráždivá pre oči a pokožku a mala by sa považovať za dermálny senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka je účinná u kurčiat vo výkrme, pričom tento záver možno aplikovať na všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia mangánium-lyzinát-sulfátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(3):7165.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov.									
3b511	–	lyzinát-síran mangánatý	Zloženie doplnkovej látky mangán a aminokyselina L-lyzín: pomer 1: 1 (monohydrát) s obsahom: — mangán 16 % – 18 %, — lyzín 44 % – 47 %, — síran 27 % – 31 % (vypočítaný zo síry), Tuhá forma (≤ 10 % vlhkosť)	všetky druhy zvierat okrem rýb	–	–	150 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká. Ak riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami znížiť na prijateľnú úroveň, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu očí a kože.	26. 9. 2032
			Charakteristika účinných látok Chemické vzorce: C ₆ H ₁₆ MnN ₂ O ₇ S IUPAC: síran akvalyzinátomangánatý	ryby			100 (celkovo)		
			Analytické metódy ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v krmnej doplnkovej látke a premixoch: — atómová absorpčná spektrometria (AAS) – ISO 6869 alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii (ICP-AES) – EN 15621, alebo						

			— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN 15510, alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS) – EN 17053 (len pre premixy a krmivá), alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (len pre krmivá). Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na identifikáciu síranu v kŕmnej doplnkovej látke: — Európsky liekopis, monografia 20301.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.