

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1472
av den 5 september 2022
om godkännande av manganlysinatsulfat som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av manganlysinatsulfat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av manganlysinatsulfat som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2022 ⁽²⁾ att manganlysinatsulfat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att hanteringen av ämnet utgör en risk för användarna vid inandning, att ämnet är irriterande för hud och ögon och att det bör betraktas som hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att ämnet är effektivt för slaktkycklingar. Denna slutsats kan även tillämpas på alla andra djurarter. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av manganlysinatsulfat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):3, artikelnr 7165.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.									
3b511	–	Manganlysinatsulfat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Mangan och aminosyran L-lysin i förhållandet 1:1 (monohydrat) med följande halter: — Mangan 16–18 % — Lysin 44–47 % — Sulfat 27–31 % (beräknat från svavel) Fast form (≤ 10 % vatten)	Alla djurarter utom fiskar	–	–	150 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd.	26.9.2032
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: C ₆ H ₁₆ MnN ₂ O ₇ S IUPAC: monoakva-monolysinatomangan(II)sulfat	Fisk			100 (totalt)		
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) – EN ISO 6869 eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck – EN 15621 eller						

			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller — ICP-masspektrometri (ICP/MS) – EN 17053 (endast för förblandningar och foder) eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (endast för foder) Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Identifiering av sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.