

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1472**z dnia 5 września 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie manganowego siarczanu lizyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie manganowego siarczanu lizyny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie manganowego siarczanu lizyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania manganowy siarczan lizyny nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że postępowanie z substancją stwarza dla użytkowników ryzyko związane z wdychaniem oraz że działa ona drażniąco na oczy i skórę, a także że należy ją uznać za substancję działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że substancja jest skuteczna u kurcząt rzeźnych; wniosek ten można rozszerzyć na wszystkie pozostałe gatunki zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena manganowego siarczanu lizyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(3):7165.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych.

3b511	-	Manganowy siarczan lizyny	<p><i>Skład dodatku</i> Mangan i L-lizyna aminokwasowa: stosunek 1:1 (monohydrat) o zawartości: — manganu: 16 % – 18 %, — lizyny 44 % – 47 %, — siarczanu 27 % – 31 % (w przeliczeniu na siarkę), Postać stała (\leq 10 % wilgotności)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt oprócz ryb	-	-	150 (łącznie)	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i stosowne środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony układu oddechowego, skóry i oczu.</p>	26.9.2032 r.
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnych</i> Wzory chemiczne: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: siarczan monoakwamonolizynomanganu (II)</p>	Ryby	-	-	100 (łącznie)		
			<p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Na potrzeby oznaczania całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym, premiksach i paszach: — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – ISO 6869, lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621, lub</p>						

			<ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510, lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-MS) – EN 17053 (wyłącznie w przypadku premiksów i pasz), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (tylko w przypadku pasz) <p>Do oznaczania ilościowego lizyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 <p>Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografia Farmakopei Europejskiej 20301 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.