

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1442****2023/EES/30/20****frá 31. ágúst 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 að því er varðar skilmála leyfis fyrir manganklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun á manganklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1490 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir manganklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingarnar fela í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir manganinnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. september 2021 ⁽³⁾ að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 117. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1490 frá 21. ágúst 2017 um leyfi fyrir manganklóríðtetrahýdrati, mangan(II)oxíði, mangansúlfatmónóhýdrati, manganklósambandi af amínósýruhýdrati, manganklósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, manganklósambandi af glýsínhýdrati og dímganganklóríðtrihýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjttíð. ESB L 216, 22.8.2017, bls. 1.).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6895.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 er færslunni fyrir manganklósamband af amínósýruhádrati breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

„3b504	-	Mangank-lósamband af amínósýru-hýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með manganamínósýruflóka þar sem mangan og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft með a.m.k. 8% manganinnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, $x =$ mínusjón amínósýru leidd af sýruvatnsrofnu sojaprótíni, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da</p>	Allar dýrategundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals (2)) Aðrar tegundir: 150 (samtals (2))	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkell. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	11. september 2027
--------	---	--	--	--------------------	---	---	--	---	--------------------

			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnávarða innihald aínósýru í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) <p>Til að magnávarða heildarinnihald mangans í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnávarða heildarinnihald mangans í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) <p>Til að magnávarða heildarinnihald mangans í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	Mangan-klósamband af amínósýru-hýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með manganamínósýruflóka þar sem mangan og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft með a.m.k. 8-9% manganinnihaldi og a.m.k. 17% af óbundnum amínósýrum.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</p> <p>Efnaformúla: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofum prótínjöfum úr fjöðrum eða plöntum, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da</p> <p><i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i></p> <p>Til að magnávarða innihald amínósýru í fôðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. <p>Til að magnávarða heildarinnihald mangans í fôðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) 	Allar dýrategundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals (2)) Aðrar tegundir: 150 (samtals (2))	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkell. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 3. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapróteína, skal tilgreina dýraupprunann (<i>fugla- tegundina</i>) á merkimiða aukefnis og forblandna. 	11. september 2027“
--------	---	--	---	--------------------	---	---	--	---	---------------------

			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleyfnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleyfnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(2) Magn óvirks mangans skal ekki tekið með í útreikningi á heildarmanganinnihaldi fódursins (mangan/kg heilfódurs).