

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1472****2023/EES/30/26****frá 5. september 2022****um leyfi fyrir manganlýsínatsúlfati sem fóðuruakefni 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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. 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) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir manganlýsínatsúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir manganlýsínatsúlfati, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 <sup>(2)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi manganlýsínatsúlfat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að áhætta geti stafað af meðhöndlun efnisins fyrir notendur við innöndun og að það sé ertandi fyrir augu og húð og ætti að teljast húðnæmir. 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 komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum; þessi niðurstaða getur átt við allar aðrar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á manganlýsínatsúlfati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 116. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7165.

*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 5. september 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

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

## Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd.

3b511	-	Manganlýsín- atsúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Mangan og amínósýran L-lýsín: hlutfall 1:1 (mónóhýdrat) sem inniheldur: — mangan 16%–18%, — lýsín 44%–47%, — súlfat 27%–31% (reiknað út frá brennisteini), Fast form (<math>\leq 10\%</math> raki)</p>	Allar dýrategundir aðrar en fiskar	-	-	150 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. 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 persónuhlíffar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	26.9.2032
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i> Efnaformúlur: <math>C_6H_{16}MnN_2O_7S</math> IUPAC-heiti: mónóvatnmónólýsínatmangan(II)súlfat</p>	Fiskar			100 (samtals)		
			<p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup> Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – ISO 6869 eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) – EN 15621 eða</p>						

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510 eða</li> <li>— Rafgasmassagreining (ICP-MS) – EN 17053 (eingöngu fyrir forblöndur og fóður) eða</li> <li>— Frumeindagleypnimæling (AAS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (eingöngu fyrir fóður)</li> </ul> <p>Til að magnákvarða lýsín í fóðuruakefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Til að sanngreina súlfat í fóðuruakefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301</li> </ul>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)