

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1425****2022/EES/34/23****frá 31. ágúst 2021****um leyfi fyrir manganklósambandi af lýsini og glútamínsýru 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 ⁽¹⁾, 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 manganklósambandi af lýsini og glútamínsýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með manganklósambandi af lýsini og glútamínsýru, 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 álitum sínum frá 10. janúar 2020 ⁽²⁾ og 27. janúar 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi manganklósamband af lýsini og glútamínsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að áhætta geti stafað af meðhöndlun aukefnisins fyrir neytendur við innöndun og að það ætti að teljast augnertandi og húð- og öndunarfæranæmir. 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 að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum; þessi niðurstaða getur átt við allar aðrar dýrategundir. 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 fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á manganklósambandi af lýsini og glútamínsýru 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 þessarar blöndu 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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 1.9.2021, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6001.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6454.

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 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer 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: næringaraukefni									
Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b509	-	Manganklósamband af lýsini og glútamínsýru	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með manganklósamböndum með lýsini og manganklósamböndum með glútamínsýru í hlutfalli 1:1 sem duft með 15–17% manganinnihald, 20–21,5% lýsinnihald, 22–24% glútamínsýruinnihald, að hámarki 3,5% raka og að hámarki 4 ppm af nikkeli.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efna:</i></p> <p>Efnaformúlur: Mangan-2,6-díamínóhexansýra, klóríð- og vetnissúlfatsalt: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Mangan-2-amínópentandísýra, natríum- og vetnissúlfatsalt:</p>	Allar dýrategundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. nikkels. 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. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	21. september 2031

			<p>$C_5H_{10}NNaO_9SMn$</p> <p><i>Greiningaraðferðir (*):</i></p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóduraukefni og forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621). <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling, AAS (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621). <p>Til að magnákvarða innihald lýsíns og glútamínsýru í fóduraukefninu:</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

			<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að sanna klóbundna uppbyggingu fóðurukefnisins:</p> <p>— mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á innihaldi snefilefnisins og lýsins og glútamínsýru í fóðurukefninu</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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