PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1425

ze dne 31. srpna 2021

o povolení manganového chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení manganového chelátu lysinu a kyseliny glutamové. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku manganového chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 10. ledna 2020 ([2]) a 27. ledna 2021 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá manganový chelát lysinu a kyseliny glutamové nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že manipulace s uvedenou doplňkovou látkou představuje riziko pro uživatele při vdechování a že by měla být považována za látku dráždící oči a senzibilizátor kůže a dýchacího ústrojí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná pro výkrm kuřat; tento závěr lze rozšířit na všechny ostatní druhy zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení manganového chelátu lysinu a kyseliny glutamové prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(2):6001.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6454.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky **Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků**									
3b509	—	Manganový chelát lysinu a kyseliny glutamové	*Složení doplňkové látky:* Přípravek z chelátů manganu s lysinem a chelátů manganu s kyselinou glutamovou v poměru 1:1 jako prášek s obsahem manganu mezi 15 a 17 %, obsahem lysinu mezi 20 a 21,5 %, obsahem kyseliny glutamové mezi 22 a 24 %, vlhkostí nejvýše 3,5 % a nejvýše 4 ppm niklu. *Charakteristika účinných látek:* Chemické vzorce: Manganum-2,6- diaminohexanová kyselina, chlorid- a hydrogensulfátová sůl: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Manganum-2-aminopentandiová kyselina, natrium- a hydrogensulfátová sůl:	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Jiné druhy: 150 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, zejména kvůli obsahu těžkých kovů včetně niklu. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními snížit na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	21. září 2031

			$C_5H_{10}NNaO_9SMn$ Analytické metody (*): Pro kvantifikaci celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (EN 15621). Pro kvantifikaci celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV část C) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (EN 15621). Pro kvantifikaci obsahu lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce:						

			— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro prokázání chelátové struktury doplňkové látky: — střední infračervená (IR) spektrometrie spolu se stanovením obsahu stopového prvku a lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce.						

(*) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports