DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1425 DER KOMMISSION

vom 31. August 2021

zur Zulassung von Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnenden Zubereitung Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 10. Januar 2020 ([2]) und vom 27. Januar 2021 ([3]) den Schluss, dass Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Umgang mit dem Zusatzstoff für Verwender ein Risiko durch Inhalation darstellt und dass er als augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen gelten sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern wirksam ist; diese Schlussfolgerung kann auf alle anderen Tierarten erweitert werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA-Journal 2020, 18(2):6001.
([3]) EFSA-Journal 2021, 19(3):6454.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. August 2021.

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
3b509	—	Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Zubereitung von Manganchelaten mit Lysin und Manganchelaten mit Glutaminsäure im Verhältnis 1:1 als Pulver mit einem Mangangehalt zwischen 15 und 17 %, einem Lysingehalt zwischen 20 und 21,5 %, einem Glutaminsäuregehalt zwischen 22 und 24 %, höchstens 3,5 % Feuchtigkeit und maximal 4 ppm Nickel. *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Chemische Bezeichnung: Mangan-2,6-Diaminohexansäure, Chlorid- und Hydrogensulfatsalz: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Mangan-2-Aminopentandisäure, Natrium- und Hydrogensulfatsalz:	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Inhalation und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	21. September 2031

			$C_5H_{10}NNaO_9SMn$ *Analysemethoden* (*): Zur Quantifizierung des Gesamtmangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (EN 15621) Zur Quantifizierung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (EN 15621) Zur Quantifizierung des Lysin- und Glutaminsäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:						

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zum Nachweis der Chelatstruktur des Futtermittelzusatzstoffs: — IR-Spektrometrie im mittleren Infrarotbereich mit Bestimmung des Gehalts des Spurenelements und von Lysin und Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff						

(*) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports