

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1425****z dnia 31 sierpnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu manganu z lizyną i kwasem glutaminowym jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie chelatu manganu z lizyną i kwasem glutaminowym. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu chelatu manganu z lizyną i kwasem glutaminowym jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”.
- (4) W opiniach z dnia 10 stycznia 2020 r. <sup>(2)</sup> i 27 stycznia 2021 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelat manganu z lizyną i kwasem glutaminowym nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że postępowanie z dodatkiem stwarza ryzyko dla użytkowników poprzez wdychanie i że należy go uznać za substancję działającą drażniąco na oczy i uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek jest skuteczny u kurcząt rzeźnych; wniosek ten można rozszerzyć na wszystkie pozostałe gatunki zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena chelatu manganu z lizyną i kwasem glutaminowym dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(2):6001.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(3):6454.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 sierpnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne****Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych**

3b509	-	Chelat manganu z lizyną i kwasem glutaminowym	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Mieszanina chelatów manganu z lizyną i chelatów manganu z kwasem glutaminowym w stosunku 1:1 w postaci proszku o zawartości manganu od 15 do 17 %, zawartości lizyny od 20 do 21,5 %, zawartości kwasu glutaminowego od 22 do 24 %, wilgotności maksymalnie 3,5 % oraz maksymalnie 4 ppm niklu.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnych</i></p> <p>Wzory chemiczne: Sól chlorkowo-wodorosiarczanowa kwasu manganowo-2,6-diaminoheksanowego: <math>C_6H_{19}ClN_2O_8SMn</math></p> <p>Sól sodowo-wodorosiarczanowa kwasu manganowo-2-aminopentanodiowego:</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	Ryby: 100 (łącznie) Pozostałe gatunki: 150 (łącznie)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli zagrożenie nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i układu oddechowego.</li> </ol>	21 września 2031 r.
-------	---	---	---	----------------------------	---	---	---	---	---------------------

			<p><math>C_5H_{10}NNaO_9SMn</math></p> <p>Metody analityczne (*)</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny i kwasu glutaminowego w dodatku paszowym:</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</li> </ul> <p>W celu potwierdzenia budowy chelatowej dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spektrometria w środkowej podczerwieni (IR) wraz z określeniem zawartości pierwiastka śladowego oraz lizyny i kwasu glutaminowego w dodatku paszowym.</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(\*) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>