



2024/1199

22.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1199**

**z dnia 18 kwietnia 2024 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie kompleksu manganu(II) i betainy 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 wnioski o zezwolenie na stosowanie kompleksu manganu(II) i betainy. 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 kompleksu manganu(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „mieszkanki pierwiastków śladowych”.
- (4) W opinii z dnia 27 września 2023 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania kompleks manganu(II) i betainy jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i dla środowiska, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone maksymalne dozwolone poziomy całkowitej zawartości manganu w paszy. W odniesieniu do bezpieczeństwa wszystkich gatunków zwierząt Urząd stwierdził, że na podstawie wyników badania tolerancji dodatek jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, gdy jest stosowany w ilościach nieprzekraczających maksymalnych dozwolonych poziomów manganu w paszy, oraz że wniosek ten można ekstrapolować na wszystkie gatunki i kategorie zwierząt, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone unijne maksymalne dozwolone poziomy dla całkowitego manganu w paszy. Urząd stwierdził ponadto, że kompleks manganu(II) i betainy jest substancją działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, ponieważ zawiera nikiel. Działa drażniąco na oczy, ale nie działa drażniąco na skórę. Urząd stwierdził, że substancja jest skuteczna jako źródło manganu dla wszystkich gatunków i kategorii zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kompleks manganu(II) i betainy spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że ze względów bezpieczeństwa dodatek należy dodawać do paszy za pomocą premiksów. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(10):8362.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

**Wejście w życie**

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 18 kwietnia 2024 r.

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

\_\_\_\_\_

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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								
3b512	Kompleks manganu(II) i betainy	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Kompleks manganu(II)i betainy zawierający co najmniej 17 % manganu i co najmniej 42 % betainy</p> <p>Nikiel: maksymalna zawartość – 84 mg/kg</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Nazwa: katena-[μ 3-siarczano-(trimetyloamonio) octano-mangan(II)]</p> <p>Wzór chemiczny: [Mn(H<sub>2</sub>O)<sub>2</sub>((CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>NCH<sub>2</sub>COO)(SO<sub>4</sub>)<sub>n</sub>]</p> <p>Specyfikacje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Minimalna zawartość manganu – 17 %</li><li>— Minimalna zawartość betainy – 42 %</li><li>— Siarka: 9–12 %</li><li>— Maksymalna wilgotność – 5 %</li></ul> <p><i>Metody analityczne (¹) :</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub</li><li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869).</li></ul>	Ryby	–	–	100	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	12.5.2034
			Inne gatunki zwierząt					

		<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w mieszance paszowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869 lub rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 – załącznik IV-C), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego betainy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego siarki i siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul> <p>Dowód powstania kompleksu manganu, betainy i siarczanu: proszkowa dyfraktometria rentgenowska (XRD) <sup>(2)</sup>.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/pl/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> <sup>(2)</sup> Dyfraktometr Stoe Stadi P w geometrii Guiniera z wykorzystaniem promieniowania Cu-Kα1 (monochromator Ge Johanna) i detektora z płytą obrazującą Stoe IP-PSD.