



2024/1199

22.4.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1199**

**ze dne 18. dubna 2024**

**o povolení manganato-betainového komplexu 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 <sup>(1)</sup>, 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 manganato-betainového komplexu. 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 manganato-betainového komplexu 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 svém stanovisku ze dne 27. září 2023 <sup>(2)</sup> k závěru, že manganato-betainový komplex je za navržených podmínek použití bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí, pokud nejsou překročena maximální povolená množství celkového manganu v krmivech. Pokud jde o bezpečnost pro všechny druhy zvířat, dospěl úřad k závěru, že na základě výsledků studie tolerance je doplňková látka při použití do maximálního povoleného množství manganu v krmivech bezpečná pro výkrm kuřat a že tento závěr lze extrapolovat na všechny druhy a kategorie zvířat, pokud nejsou překročena maximální množství celkového obsahu manganu v krmivech povolená v EU. Úřad dále dospěl k závěru, že manganato-betainový komplex je látka senzibilizující kůži a dýchací cesty, neboť obsahuje nikl. Je dráždivá pro oči, ale není dráždivá pro kůži. Úřad dospěl k závěru, že látka je účinná jako zdroj manganu u všech druhů a kategorií zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že manganato-betainový komplex splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se dále domnívá, že z bezpečnostních důvodů by doplňková látka měla být přidávána do krmiv prostřednictvím premixů. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Povolení**

Látka uvedená 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.

*Článek 2*

**Vstup v platnost**

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 18. dubna 2024.

*Za Komisi*

*předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

---

PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                              | 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 |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |                 |                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| 3b512                                                                            | Manganato-betainový komplex | <p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>Manganato-betainový komplex s nejméně 17 % zinku a nejméně 42 % betainu<br/>Nikl: nejvýše 84 mg/kg<br/>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinných látek:</i></p> <p>Název: <i>katena</i>-[μ3-sulfáto-(trimethylammonio)acetáto- manganum(II)]</p> <p>Chemický vzorec: [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>Specifikace:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— nejméně 17 % zinku</li><li>— nejméně 42 % betainu</li><li>— síra: 9–12 %</li><li>— maximálně 5 % vlhkosti</li></ul> <p><i>Analytické metody :</i> (1)</p> <p>Pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo</li><li>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869).</li></ul> | Ryby                       | —               | —                                                                  | 100             | <p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.</p> | 12.5.2034                |
|                                                                                  |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ostatní druhy zvířat       |                 |                                                                    | 150             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Pro stanovení celkového obsahu manganu v premíchách:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo</li> <li>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo</li> <li>— Inductively coupled plasma-mass spectrometry, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Pro stanovení celkového obsahu manganu v krmné směsi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo</li> <li>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869 nebo nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo</li> <li>— Inductively coupled plasma-mass spectrometry, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Pro kvantifikaci betainu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu (HPLC-RI).</li> </ul> <p>Pro kvantifikaci síry a síranu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul> <p>Důkaz tvorby komplexní vazby mezi manganem, betainem a síranem: Rentgenová difrakce prášku (XRD) <sup>(2)</sup>.</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Difraktometr Stadi P od firmy Stoe s Guinierovou geometrií používající Cu-Kα1 radiaci (Johann Ge monochromator) a detektor polohy destičky IP-PSD od firmy Stoe.