



2024/1199

22.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1199

af 18. april 2024

om godkendelse af mangan(II)-betain-kompleks som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af mangan(II)-betain-kompleks. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af mangan(II)-betain-kompleks som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2023 ⁽²⁾, at mangan(II)-betain-kompleks på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet, forudsat at det maksimalt tilladte indhold af mangan i foder ikke overskrides. Med hensyn til sikkerheden for alle dyrearter konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet på grundlag af resultaterne af toleranceundersøgelsen er sikkert for slagtekyllinger ved anvendelse af op til det maksimalt tilladte indhold af mangan i foder, og at denne konklusion kan ekstrapoleres til alle dyrearter og -kategorier, forudsat at de maksimalt tilladte niveauer i EU for mangan i foder ikke overskrides. Autoriteten konkluderede endvidere, at mangan(II)-betain-kompleks er hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende på grund af indholdet af nikkel. Stoffet er øjenirriterende, men ikke hudirriterende. Autoriteten konkluderede, at stoffet er effektivt som kilde til mangan for alle dyrearter og -kategorier. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at mangan(II)-betain-kompleks opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen vurderer endvidere, at tilsætningsstoffet af sikkerhedshensyn bør tilføjes til foder via forblandinger. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
3b512	Mangan(II)-betain-kompleks	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i>	Fisk	—	—	100	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	12.5.2034
		Mangan(II)-betain-kompleks med et indhold på mindst 17 % mangan og mindst 42 % betain. Nikkel: maksimalt 84 mg/kg. Fast form. <i>Aktivstoffernes karakteristika:</i> Navn: catena-[μ3-sulfato-(trimethylammonio)acetat-mangan(II)] Kemisk formel: [Mn(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Specifikationer — Mindst 17 % mangan — Mindst 42 % betain — Svovl: 9-12 % — Højest 5 % vandindhold <i>Analysemetoder ⁽¹⁾:</i> Til kvantificering af det samlede manganindhold i fodertilsætningsstoffet: — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)	Andre dyrearter			150		

		Til kvantificering af det samlede manganindhold i forblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) ISO 6869 eller — Induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) EN 17053 Til kvantificering af det samlede manganindhold i foderblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869 eller Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag IV-C) eller — Induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) EN 17053 Til kvantificering af betain i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi med RI-detektion (HPLC-RI). Til kvantificering af svovl og sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15621) Dokumentation for dannelse af kompleks mellem mangan, betain og sulfat: Pulver-røntgen-diffraktion (XRD) (?).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Stoe Stadi P-diffraktometer i Guinier-geometri ved hjælp af Cu-Kα1-stråling (Johann Ge-monochromator) og en Stoe imageplate detector IP-PSD.