



2024/1199

22.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1199 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές
για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του συμπλόκου μαγγανίου(II)–βεταΐνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπόμενων επιπέδων για το ολικό μαγγάνιο στις ζωοτροφές. Όσον αφορά την ασφάλεια για όλα τα ζωικά είδη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης ανοχής, η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τα κοτόπουλα προς πάχυνση όταν χρησιμοποιείται έως τα μέγιστα επιτρεπόμενα επίπεδα για το μαγγάνιο στις ζωοτροφές και ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να παρεκταθεί σε όλα τα ζωικά είδη και κατηγορίες, υπό την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπόμενων επιπέδων στην ΕΕ για το ολικό μαγγάνιο στις ζωοτροφές. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, λόγω της παρουσίας νικελίου. Είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, αλλά δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι αποτελεσματική ως πηγή μαγγανίου για όλα τα ζωικά είδη και κατηγορίες. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαληθεύσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι, για λόγους ασφάλειας, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να προστίθεται στις ζωοτροφές μέσω προμειγμάτων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b512	Σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Σύμπλοκο μαγγανίου(II)–βεταΐνης με τουλάχιστον 17 % μαγγάνιο και τουλάχιστον 42 % βεταΐνη. Νικέλιο: μέγιστο 84 mg/kg. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών: Ονομασία: catena-[μ3-θειικό (τριμεθυλαμμωνιο)οξικό μαγγάνιο(II)] Χημικός τύπος: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Προδιαγραφές: — Τουλάχιστον 17 % μαγγάνιο — Τουλάχιστον 42 % βεταΐνη — Θείο: 9-12 % — Μέγιστη υγρασία 5 % Μέθοδοι ανάλυσης (') Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869).	Ψάρια	—	—	100	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμειγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	12.5.2034
			Άλλα ζωικά είδη			150		

	Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στη σύνθετη ζωοτροφή: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [ISO 6869 ή κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βεταΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης, HPLC-RI. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του θείου και των θειικών ιόντων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621). Απόδειξη σχηματισμού συμπλόκου μαγγανίου, βεταΐνης και θειικών ιόντων: περίθλαση ακτίνων Χ σε σκόνη (XRD) ⁽²⁾.						
⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ ⁽²⁾ Περιθλασίμετρο Stoe Stadi P σε γεωμετρία Guinier με χρήση ακτινοβολίας Cu-Kα1 (Johann Ge monochromator) και ανιχνευτής πλάκας εικόνας Stoe IP-PSD.							