



2024/1199

22.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1199,

18. aprill 2024,

milles käsitletakse loa andmist mangaani(II)-betaiini kompleksi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus mangaani(II)-betaiini kompleksi kasutamise lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse mangaani(II)-betaiini kompleksi kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on mangaani(II)-betaiini kompleks kõigile loomaliikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu, tingimusel et mangaani üldsisalduse lubatud maksimummäär sõõdas ei ületata. Kõigi loomaliikide ohutusega seoses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taluvusuuringu tulemuste põhjal on söödalisand ohutu kanabroileritele, kui sõõdas kasutatakse mangaani lubatud maksimummäär ulatuses, ning et seda järeldust võib laiendada kõigile loomaliikidele ja -kategooriatele, tingimusel et mangaani üldsisalduse ELis lubatud maksimummäär sõõdas ei ületata. Samuti järeldas toiduohutusamet, et mangaani(II)-betaiini kompleks on nahka ja hingamisteid sensibiliseeriv, kuna see sisaldab niklit. See on ka silmi ärritav, kuid ei ärrita nahka. Toiduohutusamet leidis, et aine on tõhus mangaaniallikas kõigi loomaliikide ja -kategooriate puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande sõõdas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et mangaani(II)-betaiini kompleks vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Lisaks leiab komisjon, et ohutuse huvides tuleks söödalisand lisada söödale eelsegude koostises. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. aprill 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Sööda-lisandi identi- fitseerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülem- piir	Miinum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Elemendi (Mn) sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid								
3b512	Mangaani(II)- betaiini kom- pleks	<i>Söödalisandi koostis</i> Mangaani(II)-betaiini kompleks, mis sisaldab vähe- malt 17 % mangaani ja vähemalt 42 % betaiini Nikkel: kuni 84 mg/kg Tahke <i>Toimeainete kirjeldus</i> Nimetus: katena-[μ 3-sulfato-(trimetüülammionio) atsetatomangaan(II)] Keemiline valem: [Mn(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO) (SO ₄) _n] Spetsifikatsioon — Vähemalt 17 % of mangaani — Vähemalt 42 % betaiini — Väävel: 9–12 % — Niiskusesisaldus kuni 5 % <i>Analüüsimeetodid</i> ⁽¹⁾ Mangaanisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioons- pektromeetria, ICP-AES (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektroskoopia, AAS (ISO 6869).	Kalad	—	—	100	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödakäitlejad kehtesta- vad söödalisandi ja eel- segude kasutajatele ka- sutamiskorra ja võtavad korralduslikud meet- med, millega vähenda- takse nende kasutami- sest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasuta- miskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõr- valdada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu- de käitlemisel isikukait- sevahendeid hingamise- lundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	12.5.2034
			Muud loo- maliigid					

		Mangaani üldsisalduse määramine eelsegus: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria, ICP-AES (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektroskoopia, AAS (ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria, ICP-MS (EN 17053). Mangaanisisalduse määramine segasöödas: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria, ICP-AES (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektroskoopia, AAS (ISO 6869 või komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria, ICP-MS (EN 17053). Betaiinisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos murdumisnäitajadetektoriga (HPLC-RI). Väävli- ja sulfaadisisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria, ICP-AES (EN 15621). Mangaani, betaiini ja sulfaadi kompleksi moodustumise tõendamine: pulbri röntgendifraktsioon (XRD) ⁽²⁾.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Stoe Stadi P difraktomeeter Guinieri geometriaga, kasutades Cu-Kα1-kiirgust (Johanni germaaniummonokromaator) ja ülesvõtteplaadiga Stoe detektorit (IP-PSD).