



2024/1199

22.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1199 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2024

tot verlening van een vergunning voor mangaan(II)-betaïnecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor mangaan(II)-betaïnecomplex. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor mangaan(II)-betaïnecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "verbindingen van sporenelementen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat mangaan(II)-betaïnecomplex onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu, mits het maximum toegestane gehalte voor totaal mangaan in diervoeder niet wordt overschreden. De EFSA heeft wat de veiligheid voor alle diersoorten betreft, op basis van de resultaten van het tolerantieonderzoek geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel veilig is voor mestkippen bij een gebruik tot de maximum toegestane gehalten aan mangaan in diervoeder, en dat deze conclusie naar alle diersoorten en -categorieën kan worden geëxtrapoleerd, mits de in de EU toegestane maximumgehalten voor mangaan in diervoeder niet worden overschreden. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat mangaan(II)-betaïnecomplex een huid- en inhalatieallergeen is, omdat het nikkel bevat. De stof is irriterend voor de ogen, maar niet voor de huid. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof werkzaam is als bron van mangaan bij alle diersoorten en -categorieën. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat mangaan(II)-betaïnecomplex voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie is verder van oordeel dat het toevoegingsmiddel om veiligheidsredenen via voormengsels aan diervoeders moet worden toegevoegd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Gehalte aan het element (Mn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.								
3b512	Mangaan(II)-betainecomplex	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Vissen	—	—	100	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	12.5.2034
		Mangaan(II)-betainecomplex met minimaal 17 % mangaan en minimaal 42 % betaïne Nikkel: maximaal 84 mg/kg Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stoffen Naam: catena-[μ3-sulfato- (trimethylammonio)acetato-mangaan(II)] Chemische formule: [Mn(H2O)2((CH3)3NCH2COO)(SO4)]n Specificaties — Minimaal 17 % mangaan — Minimaal 42 % betaïne — Zwavel: 9-12 % — Maximaal 5 % vocht Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid mangaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869).	Andere diersoorten			150		

		Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid mangaan in mengvoeder: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869 of Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van betaïne in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met brekingsindexdetectie (HPLC-RI). Voor de kwantificering van zwavel en sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621). Bewijs van complexvorming tussen mangaan, betaïne en sulfaat: poederröntgendiffractie (XRD) ⁽²⁾.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ ⁽²⁾ Stoe Stadi P-diffractiemeter in Guinier-geometrie met gebruikmaking van Cu-Kα1-straling (Johann Ge-monochromator) en een Stoe-beeldplaatdetector IP-PSD.