



2024/1199

22.4.2024

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1199**

**z 18. apríla 2024**

**o povolení mangánatého komplexu betaínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie mangánatého komplexu betaínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia mangánatého komplexu betaínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2023 <sup>(2)</sup> skonštatoval, že mangánatý komplex betaínu je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie za predpokladu, že sa neprekročia najvyššie povolené množstvá celkového obsahu mangánu v krmive. Pokiaľ ide o bezpečnosť pre všetky druhy zvierat, úrad dospel k záveru, že na základe výsledkov štúdie tolerancie je doplnková látka bezpečná pre kurčatá vo výkrme, ak sa používa v množstve neprekračujúcom najvyššie povolené množstvá mangánu v krmive, a že tento záver možno extrapolovať na všetky druhy a kategórie zvierat za predpokladu, že sa neprekročia maximálne množstvá celkového obsahu mangánu v krmive povolené v EÚ. Úrad ďalej dospel k záveru, že mangánatý komplex betaínu sa vzhľadom na prítomnosť niklu považuje za kožný a respiračný senzibilizátor. Je dráždivý pre oči, ale nie dráždivý pre kožu. Úrad dospel k záveru, že látka je účinná ako zdroj mangánu pre všetky druhy a kategórie zvierat. Nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že mangánatý komplex betaínu spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa ďalej domnieva, že z bezpečnostných dôvodov by sa doplnková látka mala pridávať do krmív prostredníctvom premixov. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Povolenie**

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

*Článok 2*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. apríla 2024

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky                                       | Doplnková látka           | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah                                                     | Maximálny obsah | Iné ustanovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Koniec platnosti povolenia |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |               | Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |
| Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |               |                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |
| 3b512                                                                      | Mangánatý komplex betaínu | Zloženie doplnkovej látky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ryby                         | –             | –                                                                   | 100             | 1. Doplnková látka sa musí do krmiva pridávať vo forme premixu.<br>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože. | 12. 5. 2034                |
|                                                                            |                           | Mangánatý komplex betaínu minimálne so 17 % mangánu a minimálne so 42 % betaínu<br>Nikel: maximálne 84 mg/kg<br>Tuhá forma<br><br>Charakterizácia účinných látok<br><br>Názov: katena[diakva-sulfáto-(trimetylamónio)acetátomangánatý] komplex<br><br>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><br><br>Špecifikácie<br>— Minimálne 17 % mangánu<br>— Minimálne 42 % betaínu<br>— Súra: 9 – 12 %<br>— Maximálna vlhkosť 5 %<br><br>Analytické metódy ( <sup>1</sup> )<br><br>Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v krmnej doplnkovej látke:<br>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo<br>— atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869). | Ostatné druhy zvierat        |               |                                                                     | 150             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v pre-mixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo</li><li>— atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo</li><li>— hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).</li></ul> <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnej zmesi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo</li><li>— atómová absorpčná spektrometria, AAS [ISO 6869 alebo nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 – časť C prílohy IV)] alebo</li><li>— hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).</li></ul> <p>Na kvantifikáciu betaínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s detekciou indexu lomu (HPLC-RI).</li></ul> <p>Na kvantifikáciu síry a síranu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621).</li></ul> <p>Dôkaz o tvorbe komplexnej väzby medzi mangánom, betaínom a síranom: röntgenová prášková difrakcia (XRD) <sup>(1)</sup>.</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Difraktometer Stadi P od firmy Stoe s Guinierovou geometriou používajúci Cu-Ka1 radiáciu (Johann Ge monochromator) a detektor polohy obrazovej doštičky IP-PSD od firmy Stoe.