



2024/1199

22.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1199
av den 18 april 2024
om godkännande av mangan(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av mangan(II)-betainkomplex har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av mangan(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "förening av spårelement".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 27 september 2023 ⁽²⁾ att mangan(II)-betainkomplex under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön, förutsatt att de högsta godkända totalhalterna av mangan i foder inte överskrids. När det gäller säkerheten för alla djurarter konstaterade livsmedelsmyndigheten på grundval av resultaten av toleransundersökningen att tillsatsen är säker för slaktkycklingar när den används upp till de högsta halter av mangan i foder som godkänts, och att denna slutsats kan extrapoleras till alla djurarter och djurkategorier förutsatt att de högsta godkända totalhalterna i EU av mangan i foder inte överskrids. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att mangan(II)-betainkomplex är hud- och luftvägssensibiliserande eftersom det innehåller nickel. Det är irriterande för ögon men inte för hud. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet är effektivt som källa till mangan för alla djurarter och djurkategorier. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att mangan(II)-betainkomplex uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser vidare att tillsatsen av säkerhetsskäl bör tillsättas fodret genom förblandningar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):10, artikelnr 8362.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.								
3b512	Mangan(II)-betainkomp-lex	Tillsatsens sammansättning:	Fisk	—	—	100	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsat-sen och förblandningar-na ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åt-gärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid använd-ning. När dessa risker inte kan elimineras ge-nom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hud-skydd.	12.5.2034
		Mangan(II)-betainkomplex med minst 17 % mangan och minst 42 % betain Nickel: högst 84 mg/kg Fast form Beskrivning av den aktiva substansen: Namn: catena-[μ3-sulfat-(trimetylammonio)acetat-mangan(II)] Kemisk formel: [Mn(H2O)2((CH3)3NCH2COO)(SO4)]n Specifikationer: — Minst 17 % mangan — Minst 42 % betain — 9–12 % svavel — Högst 5 % vatten Analysmetoder : (1) Bestämning av totalhalten mangan i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)	Andra djurarter			150		

		Bestämning av totalhalten mangan i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av totalhalten mangan i foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869 eller kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 – bilaga IV del C), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av halten betain i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med brytningsindexdetektion (HPLC-RI) Bestämning av halten svavel och sulfat i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621) Bevis på komplexbildning mellan mangan, betain och sulfat: pulver-röntgendiffraktion (XRD) ⁽²⁾						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Stoe Stadi P-diffraktometer och Guinier-geometri med hjälp av Cu-Kα1-strålning (Johann Ge-monokromator) och en Stoe imageplate-detektor IP-PSD.