

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1490

ze dne 21. srpna 2017

o povolení chloridu manganatého tetrahydrátu, oxidu manganatého, síranu manganatého monohydrátu, chelátu manganu aminokyselin hydrátu, chelátu manganu a bílkovinných hydrolyzátů, manganatého chelátu glycinu, hydrátu a monochloridu-trihydroxidu dimanganatého jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Sloučeniny manganu chlorid manganatý tetrahydrát, oxid manganatý, síran manganatý monohydrát, chelát manganu aminokyselin hydrát a manganatý chelát glycinu, hydrát byly bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny nařízeními Komise (ES) č. 1334/2003⁽³⁾ a (ES) č. 479/2006⁽⁴⁾. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o přehodnocení chloridu manganatého tetrahydrátu, oxidu manganatého, síranu manganatého monohydrátu, chelátu manganu aminokyselin hydrátu a manganatého chelátu glycinu, hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. V souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla navíc podána žádost pro chlorid hydroxid manganatý jako doplňkovou látku pro všechny druhy zvířat. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. října 2014⁽⁵⁾, 23. října 2014⁽⁶⁾, 19. března 2015⁽⁷⁾, 18. února 2016⁽⁸⁾ a 13. května 2016⁽⁹⁾ k závěru, že chlorid manganatý

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1334/2003 ze dne 25. července 2003, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 187, 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 479/2006 ze dne 23. března 2006, pokud jde o povolení některých doplňkových látek náležejících do skupiny sloučenin stopových prvků (Úř. věst. L 86, 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4474.

tetrahydrát, oxid manganatý, síran manganatý monohydrát, chelát manganu aminokyselin hydrát, chelát manganu a bílkovinných hydrolyzátů, manganatý chelát glycinu, hydrát a monochlorid-trihydroxid dimanganatý nemají za navrhovaných podmínek použití nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů a životní prostředí. Vzhledem k vědeckým hlediskům doporučil úřad přejmenovat v anglickém znění oxid manganatý z „Manganous oxide“ na „Manganese (II) oxide“ a chlorid hydroxid manganatý na monochlorid-trihydroxid dimanganatý, aby se předešlo případným nedorozuměním. Úřad rovněž doporučil rozdělit chelát manganu aminokyselin s ohledem na jeho chemické vlastnosti do dvou skupin: chelát manganu aminokyselin hydrát a chelát manganu a bílkovinných hydrolyzátů.

- (5) Úřad uvedl, že oxid manganatý je pro uživatele nebezpečný při vdechování. Vzhledem k neexistenci náležitých údajů by se uvedená doplňková látka měla považovat za látku, která může způsobovat podráždění kůže a očí, a látku senzibilizující kůži. Úřad rovněž uvedl, že manipulace se síranem manganatým monohydrátem představuje riziko pro uživatele při inhalační expozici a že tato látka je dráždivá pro oči. Bylo rovněž zjištěno, že manipulace s chelátem manganu aminokyselin hydrátem představuje možné nebezpečí pro dýchací cesty a zdraví uživatelů. Vzhledem k neexistenci náležitých údajů o dráždivosti pro kůži a oči a senzibilizaci kůže by posledně uvedená doplňková látka měla být také považována za potenciálně dráždivou pro kůži a oči a látku senzibilizující dýchací cesty. Pokud jde o manganatý chelát glycinu, hydrát, úřad uvedl, že tato doplňková látka může dráždit kůži a oči. Dále vzhledem k neexistenci konkrétních údajů nemohl úřad dospět k závěru o bezpečnosti manipulace s monochloridem-trihydroxidem dimanganatým pro uživatele. V důsledku toho by ohledně dotčených doplňkových látek měla být přijata vhodná ochranná opatření s cílem zamezit vzniku bezpečnostních rizik pro uživatele.
- (6) Úřad dále dospěl k závěru, že chlorid manganatý tetrahydrát, oxid manganatý, síran manganatý monohydrát, chelát manganu aminokyselin hydrát, chelát manganu a bílkovinných hydrolyzátů, manganatý chelát glycinu, hydrát a monochlorid-trihydroxid dimanganatý jsou účinnými zdroji manganu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení chloridu manganatého tetrahydrátu, oxidu manganatého, síranu manganatého monohydrátu, chelátu manganu aminokyselin hydrátu, chelátu manganu a bílkovinných hydrolyzátů, manganatého chelátu glycinu, hydrátu a monochloridu-trihydroxidu dimanganatého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené článkem 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou kromě vody k napájení splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení a jejich použití ve vodě k napájení by mělo být zamítnuto.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení chloridu manganatého tetrahydrátu, oxidu manganatého, síranu manganatého monohydrátu, chelátu manganu aminokyselin hydrátu a manganatého chelátu glycinu, hydrátu, jak byly povoleny nařízením (ES) č. 1334/2003, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zamítnutí

Povolení látek uvedených v příloze jako doplňkové látky patřící do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“ se zamítá pro použití ve vodě k napájení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látky chlorid manganatý tetrahydrát, oxid manganatý, síran manganatý monohydrát, chelát manganu aminokyselin hydrát a manganatý chelát glycinu, hydrát, jak byly povoleny nařízeními (ES) č. 1334/2003 a č. 479/2006, a premixy, které tyto látky obsahují, vyrobené a označené před 11. březnem 2018 v souladu s pravidly platnými před 11. září 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 11. září 2018 v souladu s pravidly platnými před 11. září 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 11. září 2019 v souladu s pravidly platnými před 11. září 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. srpna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

L 216/4

CS

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b501	—	chlorid manganatý tetrahydrát	<p><i>Složení doplňkové látky</i> chlorid manganatý tetrahydrát, prášková forma s minimálním obsahem manganu 27 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> chlorid manganatý tetrahydrát Chemický vzorec: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ Číslo CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro identifikační reakce chloridu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1, Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce, Pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Chlorid manganatý tetrahydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	11. září 2027
-------	---	-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---	---	---------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

Úřední věstník Evropské unie

22.8.2017

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621),</p> <p>Pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (2), příloha IV-C) nebo</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	oxid manganatý	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>oxid manganatý, prášková forma s minimálním obsahem manganu 60 %, minimální obsah MnO 77,5 % a maximální obsah MnO₂ 2 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>oxid manganatý</p> <p>Chemický vzorec: MnO</p> <p>Číslo CAS: 1344-43-0</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Oxid manganatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 	11. září 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rentgenová difrakce, <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621), <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3b503	—	síran manganatý monohydrát	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>síran manganatý monohydrát, prášková forma s minimálním obsahem 95 % síranu manganatého monohydrátu a 31 % manganu.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>síran manganatý monohydrát</p> <p>Chemický vzorec: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Číslo CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení síranu manganatého monohydrátu v doplňkové látce:</p> <p>— titrace dusičnanem amonným a dusičnanem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 1543), pro identifikační reakce síranů v doplňkové látce:</p> <p>— Monografie Evropského lékopisu 2.3.1,</p> <p>pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky:</p> <p>— rentgenová difrakce,</p> <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premixech:</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Síran manganatý monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	11. září 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621), pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	chelát manganu aminokyselin hydrát	<p><i>Složení doplňkové látky</i> komplex manganu a aminokyselin, ve kterém jsou mangan a aminokyseliny odvozené z bílkovin sóji chelátovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s minimálním obsahem manganu 8 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion jakékoli aminokyseliny odvozené z kyselého hydrolyzátu sójové bílkoviny, maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1 500 Da.</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</p> <p>2. Chelát manganu aminokyselin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek.</p>	11. září 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení obsahu aminokyselin v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (příloha III část F nařízení (ES) č. 152/2009), <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premíchech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621), <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3b505	—	chelát manganu a bílkovinných hydrolyzátů	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>chelát manganu a bílkovinných hydrolyzátů, prášková forma s minimálním obsahem manganu 10 %.</p> <p>Minimálně 50 % chelátově vázaného manganu.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Chemický vzorec: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion z hydrolyzátů bílkovin zahrnující aminokyselinu z hydrolyzátu sójové bílkoviny.</p> <p><i>Analytické metody</i> (1)</p> <p>Pro stanovení obsahu bílkovinných hydrolyzátů v doplňkové látce:</p> <p>— katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (příloha III část F nařízení (ES) č. 152/2009),</p> <p>pro stanovení obsahu chelátovaného manganu v doplňkové látce:</p> <p>— infračervená spektroskopie s Fourierovou transformací (FTIR) následovaná regresními metodami s více proměnnými.</p> <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premixech:</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Chelát manganu a bílkovinných hydrolyzátů smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	11. září 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621), pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích: <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						
3b506	—	manganatý chelát glycinu, hydrát	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>chelátová forma manganu, hydrát, prášková forma s minimálním obsahem manganu 15 %.</p> <p>Vlhkost: nejvýše 10 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Chemický vzorec: $Mn(x)_{1,3} \cdot nH_2O$, x = anion glycinu.</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Manganatý chelát glycinu, hydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 	11. září 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení obsahu glycinu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (příloha III část F nařízení (ES) č. 152/2009), <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premíchách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621), <p>pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3b507	—	monochlorid-trihydroxid dimanganatý	<p><i>Složení doplňkové látky</i> granulovaný prášek s minimálním obsahem manganu 44 % a maximálním obsahem oxidu manganatého 7 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> monochlorid-trihydroxid dimanganatý Chemický vzorec: $Mn_2(OH)_3Cl$ Číslo CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Analytické metody</i> (1) pro identifikaci krystalografické charakterizace doplňkové látky: — rentgenová difrakce, pro kvantifikaci chlóru v doplňkové látce: — titrace – nařízení (ES) č. 152/2009, pro stanovení celkového obsahu manganu v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621),</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	Ryby: 100 (celkem) Ostatní druhy: 150 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Monochlorid-trihydroxid dimanganatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	11. září 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>pro stanovení celkového obsahu manganu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).