

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1490 DE LA COMISIÓN

de 21 de agosto de 2017

relativo a la autorización de cloruro manganoso, tetrahidratado; óxido de manganeso (II); sulfato manganoso, monohidratado; quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado; quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas; quelato de manganeso de hidrato de glicina y trihidroxicloruro de dimanganeso como aditivos en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 ⁽³⁾ y (CE) n.º 479/2006 ⁽⁴⁾ de la Comisión se autorizaron sin límite de tiempo los compuestos de manganeso: cloruro manganoso, tetrahidratado; óxido manganoso; sulfato manganoso, monohidratado; quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado y quelato de manganeso de hidrato de glicina, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes de reexamen del cloruro manganoso, tetrahidratado; el óxido manganoso; el sulfato manganoso, monohidratado; el quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado y el quelato de manganeso de hidrato de glicina como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Además, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud de autorización del hidroxiclóruo de manganeso como aditivo en los piensos para todas las especies animales. Los solicitantes pidieron que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 23 de octubre de 2014 ⁽⁵⁾, 23 de octubre de 2014 ⁽⁶⁾, 19 de marzo de 2015 ⁽⁷⁾, 18 de febrero de 2016 ⁽⁸⁾, y 13 de mayo de 2016 ⁽⁹⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1334/2003 de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos (DO L 187 de 26.7.2003, p. 11).⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, de 23 de marzo de 2006, relativo a la autorización de determinados aditivos pertenecientes al grupo de compuestos de oligoelementos (DO L 86 de 24.3.2006, p. 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).

(«la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el cloruro manganoso, tetrahidratado; el óxido de manganeso (II); el sulfato manganoso, monohidratado; el quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado; el quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas; el quelato de manganeso de hidrato de glicina y el trihidroxiclورو de dimanganeso no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. Por motivos científicos, y a fin de evitar posibles equívocos, la Autoridad recomendó cambiar el nombre del óxido manganoso por óxido de manganeso (II) y el del hidroxiclورو de manganeso por trihidroxiclورو de dimanganeso. Dadas las características químicas del quelato de manganeso de aminoácidos, la Autoridad recomendó asimismo dividir esta sustancia en los dos grupos siguientes: quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado, y quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas.

- (5) La Autoridad señaló que la manipulación de óxido de manganeso (II) presenta peligro por inhalación para el usuario. En ausencia de datos adecuados, el aditivo debería considerarse como un posible agente irritante para la piel y los ojos y como un sensibilizante cutáneo. La Autoridad también señaló que la manipulación de sulfato manganoso, monohidratado, presenta riesgo por exposición inhalatoria para los usuarios, y que es un irritante ocular. Se observó asimismo que la manipulación de quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado, presenta un posible riesgo para las vías respiratorias y la salud de los usuarios. En ausencia de datos adecuados relativos al efecto irritante sobre la piel y los ojos y a la sensibilización cutánea, este último aditivo debe considerarse asimismo como posible irritante cutáneo y ocular y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por lo que se refiere al quelato de manganeso de hidrato de glicina, la Autoridad señaló que este aditivo puede causar irritación en la piel y los ojos. Por último, en ausencia de datos específicos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión respecto de la seguridad del usuario durante la manipulación de trihidroxiclورو de dimanganeso. Por tanto, deben tomarse medidas de protección adecuadas respecto de los aditivos en cuestión, a fin de evitar que surjan estos problemas de salud para los usuarios.
- (6) La Autoridad concluyó asimismo que el cloruro manganoso, tetrahidratado; el óxido de manganeso (II); el sulfato manganoso, monohidratado; el quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado; el quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas; el quelato de manganeso de hidrato de glicina y el trihidroxiclورو de dimanganeso son fuentes eficaces de manganeso. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del cloruro manganoso, tetrahidratado; el óxido de manganeso (II); el sulfato manganoso, monohidratado; el quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado; el quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas; el quelato de manganeso de hidrato de glicina y el trihidroxiclورو de dimanganeso muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, excepto por lo que se refiere al agua para beber. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias según se especifica en el anexo del presente Reglamento y debe prohibirse su uso en el agua para beber.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del cloruro manganoso, tetrahidratado; el óxido manganoso; el sulfato manganoso, monohidratado; el quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado; y el quelato de manganeso de hidrato de glicina, tal como fueron autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1334/2003, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» como aditivos para piensos en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Denegación

Se deniega la autorización de uso en el agua para beber de las sustancias especificadas en el anexo como aditivos pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos».

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. Las sustancias cloruro manganoso, tetrahidratado; óxido manganoso; sulfato manganoso, monohidratado; quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado; y quelato de manganeso de hidrato de glicina, tal como fueron autorizadas por los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 11 de marzo de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 11 de septiembre de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 11 de septiembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b501	—	Cloruro manganoso, tetrahidratado	<i>Composición del aditivo</i> Cloruro manganoso, tetrahidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de manganeso de un 27 %. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Cloruro manganoso, tetrahidratado Fórmula química: $\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ Número CAS: 13446-34-9 <i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i> Para las reacciones de identificación del cloruro en el aditivo para piensos: — <i>European Pharmacopoeia Monograph</i> [Monografía de la Farmacopea Europea] 2.3.1. Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — Difracción de rayos X; Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869). o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El cloruro manganoso, tetrahidratado, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	11 de septiembre de 2027
-------	---	-----------------------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621). Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).						
3b502	—	Óxido de manganeso (II)	<i>Composición del aditivo</i> Óxido manganoso, en forma de polvo, con un contenido mínimo de manganeso de un 60 %. Contenido mínimo de MnO del 77,5 % y contenido máximo de MnO₂ del 2 %. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Óxido manganoso Fórmula química: MnO Número CAS: 1344-43-0	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El óxido de manganeso (II) podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — Difracción de rayos X; Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621). Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).					3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b503	—	Sulfato manganoso, monohidratado	<i>Composición del aditivo</i> Sulfato manganoso, monohidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 95 % de sulfato manganoso, monohidratado y un 31 % de manganeso. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sulfato manganoso, monohidratado Fórmula química: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Número CAS: 10034-96-5 <i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del sulfato manganoso monohidratado en el aditivo para piensos: — titulación con amonio y nitrato de cerio (monografía 1543 de la Farmacopea Europea). Para las reacciones de identificación de sulfatos en el aditivo para piensos: — <i>European Pharmacopoeia Monograph</i> [Monografía de la Farmacopea Europea] 2.3.1. Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — Difracción de rayos X; Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El sulfato manganoso monohidratado podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621). Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).						
3b504	—	Quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado	<i>Composición del aditivo</i> Complejo de aminoácidos y manganeso en el cual el manganeso y los aminoácidos derivados de la proteína de soja están quelados por enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido mínimo de manganeso de un 8 %. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizadas mediante ácido. Un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da.	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]. Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621). Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).					3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b505	—	Quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas	<i>Composición del aditivo</i> Quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 10 % de manganeso. Contenido mínimo de un 50 % de manganeso quelado. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de hidrolizados de proteínas que contengan cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja. <i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del contenido de hidrolizados de proteínas en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]. Para la determinación del contenido de manganeso quelado en el aditivo para piensos: — espectroscopia de infrarrojo con transformada de Fourier (FTIR) seguida de métodos de regresión multivariante. Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El quelato de manganeso de hidrolizados de proteínas podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621). Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).						
3b506	—	Quelato de manganeso de hidrato de glicina	<i>Composición del aditivo</i> Quelato de manganeso de hidrato de glicina, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 15 % de manganeso. Humedad: un 10 % como máximo. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de glicina.	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El quelato de manganeso de hidrato de glicina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del contenido de glicina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]. Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621). Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).					3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b507	—	Trihidroxicloruro de dimanganeso	<i>Composición del aditivo</i> Granulado con un contenido mínimo del 44 % de manganeso y un contenido máximo del 7 % de óxido de manganeso. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Trihidroxicloruro de dimanganeso Fórmula química: $Mn_2(OH)_3Cl$ Número CAS: 39438-40-9 <i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la identificación de la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — Difracción de rayos X; Para la cuantificación del cloro en el aditivo para la alimentación animal: — Titulación, Reglamento (CE) n.º 152/2009; Para la cuantificación del manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).	Todas las especies animales	—	—	Peces: 100 (total) Otras especies: 150 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El trihidroxicloruro de dimanganeso podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la cuantificación del manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510:2008); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (EN 15621).						

(¹) Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).