



2024/1199

22.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1199 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2024

relativo a la autorización del complejo manganeso(II)-betaína como aditivo para piensos destinado a 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 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del complejo manganeso(II)-betaína. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del complejo manganeso(II)-betaína como aditivo para piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) En su dictamen de 27 de septiembre de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el complejo manganeso(II)-betaína es seguro para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente, siempre que no se superen los niveles máximos autorizados para el contenido total de manganeso en los piensos. En relación con la seguridad de todas las especies animales, la Autoridad concluyó que, sobre la base de los resultados del estudio de tolerancia, el aditivo es seguro para los pollos de engorde cuando se utiliza hasta los niveles máximos autorizados de manganeso en los piensos, y que esta conclusión puede extrapolarse a todas las especies y categorías de animales, siempre que no se superen los niveles máximos autorizados en la UE para el contenido total de manganeso en los piensos. La Autoridad concluyó, además, que el complejo manganeso(II)-betaína es un sensibilizante cutáneo y respiratorio, porque contiene níquel. Es irritante ocular, pero no irritante cutáneo. La Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia es eficaz como fuente de manganeso en todas las especies y categorías de animales. No consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el complejo manganeso(II)-betaína cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. La Comisión considera también que, por razones de seguridad, el aditivo debe añadirse a los piensos a través de premezclas. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(10):8362.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 18 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b512	Complejo manganeso(II)-betaína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Complejo manganeso(II)-betaína con un mínimo del 17 % de manganeso y un mínimo del 42 % de betaína Níquel: máximo 84 mg/kg Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Nombre: catena-[μ3-sulfato-(trimetilamonio)acetato-manganeso(II)]</p> <p>Fórmula química: $[\text{Mn}(\text{H}_2\text{O})_2((\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)]_n$</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — mínimo del 17 % de manganeso — mínimo del 42 % de betaína — azufre: 9-12 % — máximo del 5 % de humedad <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de manganeso en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869). 	Peces	-	-	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	12.5.2034
		Otras especies animales			150			

	<p>Para la cuantificación del contenido total de manganeso en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869), o — espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053). <p>Para la cuantificación del contenido total de manganeso en el pienso compuesto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) [ISO 6869 o Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C], o — espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053). <p>Para la cuantificación de la betaína en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección del índice de refracción (HPLC-RI). <p>Para la cuantificación del azufre y el sulfato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621). Prueba de formación del complejo entre el manganeso, la betaína y el sulfato: difracción de rayos X (DRX) ⁽²⁾ de muestras en polvo. 						
--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Difractómetro de Stoe, del modelo Stadi P, en geometría Guinier que utiliza radiación Cu-K α 1 (monocromador de germanio, de tipo Johann) y un detector sensible a la posición de la placa de imagen de Stoe (IP-PSD).