



2024/1199

22.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1199

od 18. travnja 2024.

o odobrenju kompleksa mangana(II) i betaina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje kompleksa mangana(II) i betaina. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje kompleksa mangana(II) i betaina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „mineralna mješavina”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2023. ⁽²⁾ zaključila da je kompleks mangana(II) i betaina u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš, pod uvjetom da se ne prekorače najveće dopuštene količine za ukupni mangan u hrani za životinje. Kad je riječ o sigurnosti za sve životinjske vrste, Agencija je zaključila da je na temelju rezultata studije tolerancije taj dodatak siguran za piliće za tov ako se upotrebljava do najvećih dopuštenih količina mangana u hrani za životinje te da se taj zaključak može ekstrapolirati na sve vrste i kategorije životinja pod uvjetom da se ne prekorače najveće dopuštene količine u EU-u za ukupni mangan u hrani za životinje. Agencija je nadalje zaključila da kompleks mangana(II) i betaina izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa jer sadržava nikal. Nadražuje oči, ali ne nadražuje kožu. Agencija je zaključila da je ta tvar učinkovit izvor mangana za sve vrste i kategorije životinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da kompleks mangana(II) i betaina ispunjava uvjete za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Uz to, Komisija smatra da bi zbog sigurnosnih razloga taj dodatak u hranu za životinje trebalo dodavati u obliku premiksa. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(10):8362.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralna mješavina”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. travnja 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Mn) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina								
3b512	Kompleks mangana(II) i betaina	<i>Sastav dodatka:</i> Kompleks mangana(II) i betaina s najmanje 17 % mangana i najmanje 42 % betaina Nikal: najviše 84 mg/kg Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivnih tvari:</i> Naziv: katena-[μ3-sulfato-(trimetilamonio)acetato-mangan(II)] Kemijska formula: [Mn(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] Specifikacije: — Najmanje 17 % mangana — Najmanje 42 % betaina — Sumpor: 9 – 12 % —  Najviše 5 % vlage <i>Analitičke metode (¹):</i> Za kvantifikaciju ukupnog mangana u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869).	Ribe	—	—	100	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	12.5.2034.
			Ostale životinjske vrste			150		

		Za kvantifikaciju ukupnog mangana u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikaciju ukupnog mangana u krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869 ili Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 – Prilog IV. točka C) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikaciju betaina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom na osnovi indeksa refrakcije (HPLC-RI). Za kvantifikaciju sumpora i sulfata u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621). Dokaz o stvaranju kompleksa mangana, betaina i sulfata: rendgenska difrakcija na prahu (XRD) ⁽²⁾.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Stoeov difraktometar Stadi P u Guinierovoj geometriji s upotrebom zračenja Cu-Kα1 (Johannov Ge-monokromator) i Stoeov detektor sa slikovnim pločama (IP-PSD).