



2024/1199

2024.4.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1199 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 18.)

a mangán(II)-betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a mangán(II)-betain komplex engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba sorolandó mangán(II)-betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 27-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a mangán(II)-betain komplex valamennyi állatfaj és fogyasztó, továbbá a környezet számára biztonságos, feltéve, hogy a takarmány teljes mangántartalmára vonatkozó engedélyezett maximális szinteket nem lépik túl. Valamennyi állatfaj tekintetében a biztonságosságot illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a toleranciavizsgálat eredményei alapján az adalékanyag biztonságos a brojlercsirkékre, amennyiben a takarmányban megengedett maximális mangánszintig használják, és hogy ez a következtetés valamennyi állatfajra és -kategóriára extrapolálható, feltéve, hogy a takarmány teljes mangántartalmára vonatkozó, az EU-ban engedélyezett maximális szinteket nem lépik túl. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a mangán(II)-betain komplex a nikkeltartalma miatt bőr- és légzőszervi szenzibilizáló minősül. Szemirritáló, de nem bőrirritáló hatását. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag valamennyi állatfaj és -kategória számára hatékony mangánforrás. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a mangán(II)-betain komplex megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy biztonsági okokból az adalékanyagot előkeverékében kell hozzáadni a takarmányhoz. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. április 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az elem (Mn) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
3b512	Mangán(II)-betain komplex	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i></p> <p>Mangán–betain komplex legalább 17 % mangánnal és legalább 42 % betainnal Nikkel: legfeljebb 84 mg/kg; Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyagok jellemzése:</i></p> <p>Név: katéna-[μ 3-szulfáto-(trimetil-ammónio)-acetáto-mangán(II)]</p> <p>Kémiai képlet: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$</p> <p>Specifikációk</p> <ul style="list-style-type: none"> — Legalább 17 % mangán — Legalább 42 % betain, — Kén: 9–12 % — Legfeljebb 5 % nedvesség <p><i>Analitikai módszerek (!):</i></p> <p>A takarmány-adalékanyag teljes mangántartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) 	Hal	–	–	100	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	12.5.2034
			Egyéb állatfajok					

	<p>Az előkeverékek teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy — Induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053). <p>A takarmánykeverék teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869 vagy a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont) vagy — Induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053). <p>A takarmány-adalékanyag betaintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutatóval (HPLC-RI). <p>A takarmány-adalékanyagban található kén- és szulfáttartalom mennyiségének meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15621. <p>Bizonyíték a mangán, a betain és a szulfát közötti komplexképződésre: Röntgen-pordiffrakció (XRD) ⁽²⁾.</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Stoe Stadi-P diffraktométer Guinier geometriában Cu-Kα1 sugárással (Johann Ge monokromátor) és IP-PSD-képtáblás detektorral.