



2024/1199

2024 4 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1199

2024 m. balandžio 18 d.

dėl leidimo naudoti mangano (II) ir betaino kompleksą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti mangano (II) ir betaino kompleksą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti mangano (II) ir betaino kompleksą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „mikroelementų junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. rugsėjo 27 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis mangano (II) ir betaino kompleksas yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai, jei neviršijama didžiausia leidžiamoji suminio mangano koncentracija pašaruose. Dėl saugos visų rūšių gyvūnams Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis toleravimo tyrimo rezultatais, priedas yra saugus mėšiniams viščiukams, kai jis naudojamas neviršijant didžiausios leidžiamosios mangano koncentracijos pašaruose, ir kad ši išvada gali būti ekstrapoliuota visų rūšių ir kategorijų gyvūnams, jei neviršijama didžiausia ES leidžiamoji bendroji mangano koncentracija pašaruose. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad mangano (II) ir betaino kompleksas yra odą ir kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga, nes jo sudėtyje yra nikelio. Ši medžiaga dirgina akis, tačiau nedirgina odos. Tarnyba padarė išvadą, kad ši medžiaga yra veiksmingas mangano šaltinis visų rūšių ir kategorijų gyvūnams. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad mangano (II) ir betaino kompleksas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija taip pat mano, kad saugos sumetimais priedo į pašarus turi būti dedama premiksų pavidalu. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Elemento (Mn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai								
3b512	Mangano (II) ir betaino kompleksas	<p><i>Priedo sudėtis:</i></p> <p>Mangano (II) ir betaino kompleksas, kuriame yra ne mažiau kaip 17 % mangano ir ne mažiau kaip 42 % betaino</p> <p>Nikelis: ne daugiau kaip 84 mg/kg</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas:</i></p> <p>Pavadinimas: katena-[μ3-sulfato-(trimetilamonio) acetato-manganas(II)]</p> <p>Cheminė formulė: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$</p> <p><i>Specifikacijos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne mažiau kaip 17 % mangano — Ne mažiau kaip 42 % betaino — Siera: 9–12 % — Ne didesnis kaip 5 % drėgnis <p><i>Analizės metodai (*)</i></p> <p>Bendro mangano kiekio nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 arba standartas EN 15510) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869). 	Žuvys	–	–	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones. 	2034 5 12
		Kitų rūšių gyvūnai			150			

		<p>Bendro mangano kiekio nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 arba standartas EN 15510) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). <p>Bendro mangano kiekio nustatymas kombinuotuose pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 arba standartas EN 15510) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (ISO 6869 arba Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis)), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). <p>Betaino kiekybinis nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorių (HPLC-RI). <p>Sieros ir natrio sulfato kiekybinis nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621). <p>Mangano, betaino ir sulfato komplekso susidarymo įrodymas: rentgeno spinduliuotės difrakcija per miltelius (XRD) (?).</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Bendrovės „Stoe“ difraktometras „Stadi P“ pagal Guinier geometriją, naudojant Cu-Kα1 spinduliuotę (Johann tipo germanio monochromatorius) ir „Stoe“ vaizdo plokštelės detektorių IP-PSD.