

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1490 AL COMISIEI

din 21 august 2017

privind autorizarea substanțelor clorură manganoasă tetrahidrat, oxid (II) manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat, chelat de mangan cu hidrolizate de proteine, chelat de mangan cu glicină hidrat și clorură de dimangan trihidroxid ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Compușii de mangan clorură manganoasă tetrahidrat, oxid manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat și chelat de mangan cu glicină hidrat au fost autorizați fără limită de timp prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 al Comisiei ⁽³⁾ și prin Regulamentul (CE) nr. 479/2006 al Comisiei ⁽⁴⁾ în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Substanțele respective au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din același regulament, au fost transmise cereri de reevaluare a substanțelor clorură manganoasă tetrahidrat, oxid manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat și chelat de mangan cu glicină hidrat ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. În plus, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a transmis o cerere vizând hidroxiclorura de mangan ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Solicitanții au cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 23 octombrie 2014 ⁽⁵⁾, 23 octombrie 2014 ⁽⁶⁾, 19 martie 2015 ⁽⁷⁾, 18 februarie 2016 ⁽⁸⁾ și 13 mai 2016 ⁽⁹⁾ că, în condițiile de

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 al Comisiei din 25 iulie 2003 de modificare a condițiilor de autorizare a unui număr de aditivi în furaje, care fac parte din grupa de oligoelemente (JO L 187, 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 479/2006 al Comisiei din 23 martie 2006 privind autorizarea anumitor aditivi aparținând grupei compușilor de oligoelemente (JO L 86, 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.

utilizare propuse, substanțele clorură manganoasă tetrahidrat, oxid (II) manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat, chelat de mangan cu hidrolizate de proteine, chelat de mangan cu glicină hidrat și clorură de dimangan trihidroxid nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, siguranței consumatorilor și mediului. Având în vedere considerațiile științifice, autoritatea a recomandat ca oxidul manganos să fie redenumit oxid (II) manganos, iar hidroxiclorigura de mangan să fie redenumită clorură de dimangan trihidroxid, pentru a se evita eventualele neînțelegeri. De asemenea, autoritatea a recomandat divizarea chelatului de mangan cu aminoacizi în următoarele două grupuri, având în vedere caracteristicile sale chimice: chelat de mangan cu aminoacizi hidrat și chelat de mangan cu hidrolizate de proteine.

- (5) Autoritatea a menționat că manipularea oxidului (II) de mangan este periculoasă prin inhalare pentru utilizator. În absența unor date adecvate, aditivul ar trebui să fie considerat ca fiind un potențial iritant pentru ochi și pentru piele și ca fiind sensibilizant pentru piele. Autoritatea a remarcat, de asemenea, că manipularea sulfatului manganos monohidrat prezintă un risc pentru utilizatori în urma expunerii prin inhalare și este iritant pentru ochi. S-a observat, de asemenea, că manipularea chelatului de mangan cu aminoacizi hidrat prezintă un posibil pericol pentru tractul respirator și sănătatea utilizatorilor. În absența unor date adecvate privind efectul iritant pentru piele și ochi și sensibilizarea cutanată, acest aditiv din urmă ar trebui, de asemenea, să fie considerat ca fiind un potențial iritant pentru piele și pentru ochi și ca sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. În ceea ce privește chelatul de mangan cu glicină hidrat, autoritatea a menționat că acest aditiv poate irita pielea și ochii. În final, în lipsa unor date specifice, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la siguranța utilizatorilor în situația manipulării clorurii de dimangan trihidroxid. În consecință, ar trebui să fie luate măsuri de protecție adecvate în ceea ce privește aditivii în cauză, pentru a se evita apariția unor probleme de siguranță pentru utilizatori.
- (6) Autoritatea a concluzionat în plus că substanțele clorură manganoasă tetrahidrat, oxid (II) manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat, chelat de mangan cu hidrolizate de proteine, chelat de mangan cu glicină hidrat și clorură de dimangan trihidroxid sunt surse efective de mangan. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea substanțelor clorură manganoasă tetrahidrat, oxid (II) manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat, chelat de mangan cu hidrolizate de proteine, chelat de mangan cu glicină hidrat și clorură de dimangan trihidroxid arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cu excepția celor vizând utilizarea în apa de băut. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament, iar utilizarea lor împreună cu apa potabilă ar trebui să fie refuzată.
- (8) Deoarece niciun motiv din domeniul siguranței nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor clorură manganoasă tetrahidrat, oxid manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat și chelat de mangan cu glicină hidrat, astfel cum sunt autorizate prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2003, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupeii funcționale „compuși de oligoelemente”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Refuzare

Autorizarea substanțelor specificate în anexă ca aditivi care aparțin categoriei „aditivi nutriționali” și grupeii funcționale „compuși de oligoelemente” este refuzată în ceea ce privește utilizarea în apa de băut.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Substanțele clorură manganoasă tetrahidrat, oxid manganos, sulfat manganos monohidrat, chelat de mangan cu aminoacizi hidrat și chelat de mangan cu glicină hidrat, astfel cum au fost autorizate prin Regulamentele (CE) nr. 1334/2003 și (CE) nr. 479/2006, precum și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 11 martie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 septembrie 2017 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 11 septembrie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 septembrie 2017 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 11 septembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 septembrie 2017 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate altor animale decât cele de la care se obțin alimente.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 august 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorii aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b501	—	Clorură manganoasă tetrahidrat	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Clorură manganoasă tetrahidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de mangan de 27 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Clorură manganoasă tetrahidrat</p> <p>Formulă chimică: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$</p> <p>Număr CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Metode de analiză ⁽¹⁾</i></p> <p>Pentru reacțiile de identificare a clorului în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— Farmacopeea Europeană, monografia 2.3.1;</p> <p>Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor:</p> <p>— Difracția razelor X;</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <p>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p>	Toate speciile de animale	—	—	Pești: 100 (total) Alte specii: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Clorura de mangan tetrahidrat poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă dintr-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare. 	11 septembrie 2027
-------	---	--------------------------------	--	---------------------------	---	---	--	--	--------------------

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (²), anexa IV-C]; sau</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Oxid (II) manganos	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Oxidul de mangan, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de mangan de 60 %;</p> <p>Conținut minim de MnO de 77,5 % și un conținut maxim de MnO₂ de 2 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Oxid manganos</p> <p>Formulă chimică: MnO</p> <p>Număr CAS: 1344-43-0</p>	Toate speciile de animale	—	—	Pești: 100 (total) Alte specii: 150 (total)	<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. Oxidul (II) manganos poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă dintr-un preparat.</p>	11 septembrie 2027

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor:</p> <p>— Difracția razelor X;</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <p>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>					<p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.</p>	

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3b503	—	Sulfat manganos monohidrat	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Sulfatul manganos monohidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de sulfat manganos monohidrat de 95 % și de mangan de 31 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Sulfat manganos monohidrat</p> <p>Formulă chimică: $MnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Număr CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru cuantificarea sulfatului manganos monohidrat în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— titrare cu azotat de amoniu și de ceriu (Farmacopeea Europeană, monografia 1543);</p> <p>Pentru reacțiile de identificare a sulfatilor în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— Farmacopeea Europeană, monografia 2.3.1;</p> <p>Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor:</p> <p>— Difracția razelor X;</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <p>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p>	Toate speciile de animale	—	—	<p>Pești: 100 (total)</p> <p>Alte specii: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Sulfatul manganos monohidrat poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă dintr-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare. 	11 septembrie 2027

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Chelat de mangan cu aminoacizi hidrat	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Complex de aminoacizi și mangan în care manganul și aminoacizii derivați din proteine din soia sunt chelați prin legături covalente coordonate, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de mangan de 8 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Formulă chimică: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion al oricărui aminoacid derivat din proteine din soia hidrolizate în mediu acid;</p> <p>Maximum 10 % dintre moleculele depășesc 1 500 Da.</p>	Toate speciile de animale	—	—	Pești: 100 (total) Alte specii: 150 (total)	<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. Chelatul de mangan cu aminoacizi hidrat poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</p>	11 septembrie 2027

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru cuantificarea conținutului de aminoacizi în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină și detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa III, F]; <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau — Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.</p>	

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3b505	—	Chelat de mangan cu hidrolizate de proteine	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Chelat de mangan cu hidrolizate de proteine, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de mangan de 10 %.</p> <p>Cel puțin 50 % chelat de mangan.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Formulă chimică: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion al hidrolizatelor de proteine care conține orice aminoacid din hidrolizatul de proteine din soia.</p> <p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru cuantificarea conținutului de hidrolizate de proteine în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină și detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa III, F];</p> <p>Pentru determinarea conținutului de chelat de mangan în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— Spectroscopie în infraroșu transformată Fourier (FTIR) urmată de metode de regresie multivariată.</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <p>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p>	Toate speciile de animale	—	—	<p>Pești: 100 (total)</p> <p>Alte specii: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelat de mangan cu hidrolizate de proteine poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare. 	11 septembrie 2027

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b506	—	Chelat de mangan cu glicină hidrat	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Chelat de mangan cu glicină hidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de mangan de 15 %.</p> <p>Umiditate: maximum 10 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Formulă chimică: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion de glicină.</p>	Toate speciile de animale	—	—	Pești: 100 (total) Alte specii: 150 (total)	<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. Chelatul de mangan cu glicină hidrat poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</p>	11 septembrie 2027

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru cuantificarea conținutului de glicină în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină și detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa III, F]; <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau — Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.</p>	

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3b507	—	Clorură de dimangan trihidroxid	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Pulbere granulată cu un conținut minim de mangan de 44 % și un conținut maxim de oxid de mangan de 7 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Clorură de dimangan trihidroxid</p> <p>Formulă chimică: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>Număr CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru identificarea caracterizării cristalografice a aditivului destinat hranei animalelor:</p> <p>— Difracția razelor X;</p> <p>Pentru cuantificarea clorului în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <p>— Titrare – Regulamentul (CE) nr. 152/2009;</p> <p>Pentru cuantificarea manganului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:</p> <p>— Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau</p> <p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p>	Toate speciile de animale	—	—	<p>Pești: 100 (total)</p> <p>Alte specii: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Clorura de dimangan trihidroxid poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă dintr-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare. 	11 septembrie 2027

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mn) în mg/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>Pentru cuantificarea manganului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectroscopie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau — Spectroscopie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

(¹) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).