



2024/1199

22.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1199 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2024

relativo all'autorizzazione del complesso di manganese(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del complesso di manganese(II) e betaina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del complesso di manganese(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nel parere del 27 settembre 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il complesso di manganese(II) e betaina è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente, purché non siano superati i livelli massimi autorizzati per il manganese totale nei mangimi. Per quanto riguarda la sicurezza per tutte le specie animali, l'Autorità ha concluso che, in base ai risultati dello studio di tolleranza, l'additivo è sicuro per i polli da ingrasso se utilizzato fino ai livelli massimi autorizzati di manganese nei mangimi e che tale conclusione può essere estesa a tutte le specie e categorie di animali purché non siano superati i livelli massimi autorizzati nell'UE per il manganese totale nei mangimi. L'Autorità ha concluso inoltre che il complesso di manganese(II) e betaina è un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie poiché contiene nichel. Esso è irritante per gli occhi ma non irritante per la pelle. L'Autorità ha concluso che la sostanza è efficace quale fonte di manganese per tutte le specie e categorie di animali. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il complesso di manganese(II) e betaina soddisfi le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene altresì che, per motivi di sicurezza, l'additivo debba essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(10):8362.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b512	Complesso di manganese(II) e betaina	<i>Composizione dell'additivo</i>	Pesci	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	12.5.2034
		<p>Complesso di manganese(II) e betaina con tenore minimo di manganese del 17 % e tenore minimo di betaina del 42 % Nichel: massimo 84 mg/kg Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Nome: catena-[μ3-solfato-(trimetilammonio)acetato-manganese(II)]</p> <p>Formula chimica: $[\text{Mn}(\text{H}_2\text{O})_2(\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO}(\text{SO}_4)]_n$</p> <p>Specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tenore minimo di manganese 17 % — tenore minimo di betaina 42 % — zolfo 9-12 % — umidità massima 5 % <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del manganese totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869). 	Altre specie animali	—	—	150		

	<p>Per la quantificazione del manganese totale nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053). <p>Per la quantificazione del manganese totale nel mangime composto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869 o regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053). <p>Per la quantificazione della betaina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI). <p>Per la quantificazione dello zolfo e del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621). <p>Prova della formazione del complesso di manganese, betaina e solfato: diffrazione di raggi X da polveri (XRD) ⁽²⁾</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Diffratometro Stoe Stadi P, a geometria Guinier con impiego di radiazioni Cu-Ka1 (monocromatore a germanio di tipo Johann) e un rivelatore Stoe imaging con lastre (IP-PSD).