

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1490

z dnia 21 sierpnia 2017 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganu(II), siarczanu manganowego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat, chelatu manganowego z hydrolizatami białkowymi, chelatu manganowego wodzianu glicyny i trihydroksychlorku dimanganu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Związki manganu – chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganawy, siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat oraz chelat manganowy wodzianu glicyny – zostały dopuszczone bez ograniczenia czasowego rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1334/2003 <sup>(3)</sup> i (WE) nr 479/2006 <sup>(4)</sup> zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganowego, siarczanu manganowego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat i chelatu manganowego wodzianu glicyny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatkowo, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, złożono wnioski dotyczące hydroksychlorku manganu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawcy wystąpili o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 23 października 2014 r. <sup>(5)</sup>, 23 października 2014 r. <sup>(6)</sup>, 19 marca 2015 r. <sup>(7)</sup>, 18 lutego 2016 r. <sup>(8)</sup> i 13 maja 2016 r. <sup>(9)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1334/2003 z dnia 25 lipca 2003 r. zmieniające warunki zezwolenia na kilka dodatków paszowych, należących do grupy pierwiastków śladowych (Dz.U. L 187 z 26.7.2003, s. 11).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 479/2006 z dnia 23 marca 2006 r. dotyczące dopuszczenia niektórych dodatków należących do grupy związków pierwiastków śladowych (Dz.U. L 86 z 24.3.2006, s. 4).

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(8):3324.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(8):3325.

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(10):3435.

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(2):4395.

<sup>(9)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(5):4474.

w proponowanych warunkach stosowania chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganu(II), siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat, chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi, chelat manganowy wodzianu glicyny i trihydroksychlorek dimanganu nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Ze względów naukowych Urząd zalecił zmianę nazw tlenek manganawy (ang. Manganous oxide) na tlenek manganu(II) (ang. Manganese (II) oxide) oraz hydroksychlorek manganu (ang. Manganese hydroxychloride) na trihydroksychlorek dimanganu (ang. Dimanganese chloride trihydroxide) w celu uniknięcia ewentualnych nieporozumień. Z uwagi na właściwości chemiczne Urząd zalecił również rozdzielenie aminokwasowego chelatu manganowego na następujące dwie grupy: aminokwasowy chelat manganowy, hydrat oraz chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi.

- (5) Urząd zauważył, że tlenek manganu(II) stanowi zagrożenie dla użytkowników przy wdychaniu. Ze względu na brak odpowiednich danych należy uznać, że dodatek ten może działać drażniąco na skórę i oczy oraz działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził również, że siarczan manganawy, monohydrat stanowi zagrożenie dla użytkowników narażonych na wdychanie oraz działa drażniąco na oczy. Zauważono również, że aminokwasowy chelat manganowy, hydrat może stanowić zagrożenie dla dróg oddechowych i zdrowia użytkowników. Ze względu na brak odpowiednich danych na temat działania drażniącego na skórę i oczy oraz działania uczulającego na skórę należy również uznać, że dodatek ten może działać drażniąco na skórę i oczy oraz działa uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W odniesieniu do chelatu manganowego wodzianu glicyny Urząd stwierdził, że dodatek ten może działać drażniąco na skórę i oczy. Z powodu braku konkretnych danych Urząd nie był w stanie wypowiedzieć się w kwestii bezpieczeństwa użytkownika podczas obchodzenia się z trihydroksychlorem dimanganu. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne w odniesieniu do wspomnianych dodatków, aby uniknąć obaw o bezpieczeństwo użytkowników.
- (6) Urząd stwierdził również, że chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganu(II), siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat, chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi, chelat manganowy wodzianu glicyny i trihydroksychlorek dimanganu są efektywnymi źródłami manganu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganu(II), siarczanu manganawego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat, chelatu manganowego z hydrolizatami białkowymi, chelatu manganowego wodzianu glicyny i trihydroksychloru dimanganu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem zastosowania tych substancji w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, oraz odmówić udzielenia zezwolenia na ich stosowanie w wodzie do pojenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganawego, siarczanu manganawego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat i chelatu manganowego wodzianu glicyny dopuszczonych rozporządzeniem (WE) nr 1334/2003, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

#### Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia dla substancji wyszczególnionych w załączniku jako dodatki paszowe należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych” w odniesieniu do stosowania ich w wodzie do pojenia.

*Artykuł 3***Środki przejściowe**

1. Substancje: chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganawy, siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat oraz chelat manganowy wodzianu glicyny, dopuszczone rozporządzeniami (WE) nr 1334/2003 i (WE) nr 479/2006 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

## Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

3b501	—	Chlorek manganu, tetrahydrat	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorek manganu, tetrahydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 27 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorek manganu, tetrahydrat</p> <p>Wzór chemiczny: <math>MnCl_2 \cdot 4H_2O</math></p> <p>Numer CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do reakcji identyfikacji chlorku w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej.</p> <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Chlorek manganu, tetrahydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>	11 września 2027 r.
-------	---	------------------------------	---	----------------------------	---	---	--	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup>, załącznik IV-C); lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Tlenek manganu(II)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Tlenek manganawy, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 60 %; minimalna zawartość MnO: 77,5 % i maksymalna zawartość MnO<sub>2</sub>: 2 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Tlenek manganawy</p> <p>Wzór chemiczny: MnO</p> <p>Numer CAS: 1344-43-0</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Tlenek manganu(II) może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> </ol>	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dyfraktometria rentgenowska.</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b503	—	Siarczan manganawy, monohydrat	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Siarczan manganawy, monohydrat, w postaci proszku, o minimalnej zawartości siarczanu manganawego, monohydrat 95 % i manganu 31 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Siarczan manganawy, monohydrat</p> <p>Wzór chemiczny: <math>MnSO_4 \cdot H_2O</math></p> <p>Numer CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego siarczanu manganawego, monohydrat w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie azotanem amonu i ceru (monografia 1543 Farmakopei Europejskiej).</p> <p>Do reakcji identyfikacji siarczanów w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej;</p> <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Siarczan manganawy, monohydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Aminokwasowy chelat manganowy, hydrat	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kompleks aminokwasowy manganu, w którym mangan i aminokwasy uzyskane z białka sojowego są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości manganu 8 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion któregośkolwiek aminokwasu uzyskanego z białka soi poddanego hydrolizie kwasowej;</p> <p>Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Ryby: 100 (łącznie)</p> <p>Inne gatunki: 150 (łącznie)</p>	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Aminokwasowy chelat manganowy, hydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p>	11 września 2027 r.



Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik III, F).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b505	—	Chelat manganowy z hydrolyzatom białkowymi	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chelat manganowy z hydrolyzatom białkowymi, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 10 %.</p> <p>Co najmniej 50 % manganu chelatomowanego.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion hydrolyzatom białkowych zawierających dowolny aminokwas uzyskany z hydrolyzatu białka sojowego.</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości hydrolyzatom białkowych w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydriną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik III, F).</p> <p>Do oznaczania manganu chelatomowanego w dodatku paszowym:</p> <p>— spektroskopia absorpcyjna w podczerwieni (FTIR), a następnie metody regresji wielowymiarowej.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Ryby: 100 (łącznie)</p> <p>Inne gatunki: 150 (łącznie)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Chelat manganowy z hydrolyzatom białkowymi może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b506	—	Chelat manganowy wodzianu glicyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chelat manganowy wodzianu glicyny, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 15 %.</p> <p>Wilgotność: maksymalnie 10 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion glicyny.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Ryby: 100 (łącznie)</p> <p>Inne gatunki: 150 (łącznie)</p>	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Chelat manganowy wodzianu glicyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p>	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości glicyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik III, F).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b507	—	Trihydroksychlorek dimanganu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Granulowany proszek o minimalnej zawartości manganu 44 % i maksymalnej zawartości tlenku manganu 7 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Trihydroksychlorek dimanganu</p> <p>Wzór chemiczny: <math>Mn_2(OH)_3Cl</math></p> <p>Numer CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do celów ustalenia charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczania ilościowego chloru w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie – rozporządzenie (WE) nr 152/2009.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Ryby: 100 (łącznie)</p> <p>Inne gatunki: 150 (łącznie)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Trihydroksychlorek dimanganu może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).