



2024/1199

22.4.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1199 DA COMISSÃO**

**de 18 de abril de 2024**

**relativo à autorização do complexo de manganês(II)–betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o complexo de manganês(II)–betaína. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do complexo de manganês(II)–betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) No seu parecer de 27 de setembro de 2023 <sup>(2)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, o complexo de manganês(II)–betaína é seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente, desde que não sejam excedidos os níveis máximos autorizados para o manganês total nos alimentos para animais. No que diz respeito à segurança para todas as espécies animais, a Autoridade concluiu que, com base nos resultados do estudo de tolerância, o aditivo é seguro para frangos de engorda quando utilizado até aos níveis máximos autorizados de manganês em alimentos para animais e que esta conclusão pode ser extrapolada para todas as espécies e categorias animais, desde que não sejam excedidos os níveis máximos autorizados na UE para o manganês total nos alimentos para animais. A Autoridade concluiu ainda que o complexo de manganês(II)–betaína é um sensibilizante cutâneo e respiratório, dado que contém níquel. Esta substância é um irritante ocular, mas não é irritante para a pele. A Autoridade concluiu que a substância é eficaz como fonte de manganês em todas as espécies e categorias animais. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o complexo de manganês(II)–betaína preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. A Comissão considera ainda que, por razões de segurança, o aditivo deve ser adicionado aos alimentos para animais através de pré-misturas. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 10, artigo 8362, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de abril de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo   | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|--|---------|---|-----------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|-------------------------------|
|  |         |   |                             |              | Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |             |                    |                               |

**Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos**

|       |                                  |  |                         |   |   |     |  |           |
|-------|----------------------------------|--|-------------------------|---|---|-----|--|-----------|
| 3b512 | Complexo de manganês(II)-betaína | <p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Complexo de manganês(II)-betaína com um mínimo de 17 % de manganês e um mínimo de 42 % de betaína</p> <p>Níquel: máximo 84 mg/kg</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas:</i></p> <p>Nome: <i>catena</i>-[μ3-Sulfato-(trimetilamónio)acetato-manganês(II)]</p> <p>Fórmula química: <math>[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n</math></p> <p><i>Especificações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— No mínimo, 17 % de manganês</li> <li>— No mínimo, 42 % de betaína</li> <li>— Enxofre: 9-12 %</li> <li>— No máximo, 5 % de humidade</li> </ul> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</li> <li>— espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869).</li> </ul> | Peixes                  | — | — | 100 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.</li> </ol> | 12.5.2034 |
|       |                                  |  | Outras espécies animais |   |   |     |  |           |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | <p>Para a quantificação do manganês total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</li> <li>— espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869) ou</li> <li>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Para a quantificação do manganês total nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</li> <li>— espectrometria de absorção atómica, AAS [ISO 6869 ou Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C] ou</li> <li>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Para a quantificação da betaína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia líquida de alta eficiência com deteção do índice de refração (HPLC-RI).</li> </ul> <p>Para a quantificação de enxofre e sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul> <p>Prova de formação de complexos entre o manganês, a betaína e o sulfato: difração de raios X em amostras em pó (XRD) <sup>(?)</sup>.</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> <sup>(2)</sup> Difratómetro Stoe Stadi P em geometria Guinier utilizando radiação Cu-Kα1 (monocromador de Ge Johann) e um detetor de placa de imagem IP-PSD Stoe.