

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1490

af 21. august 2017

om godkendelse af mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, mangan-(II)-oxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, manganchelate af proteinhydrolysat, manganchelate af glycinhydrat og dimanganchloridtrihydroxid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 ⁽³⁾ og (EF) nr. 479/2006 ⁽⁴⁾ blev manganforbindelserne mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, manganoxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, og manganchelate af glycinhydrat godkendt uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 70/524/EØF. Disse stoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, er der indgivet ansøgninger om en ny vurdering af mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, manganoxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, og manganchelate af glycinhydrat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Desuden er der i henhold til forordningens artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af manganhydroxychlorid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgerne har anmodet om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. oktober 2014 ⁽⁵⁾, 23. oktober 2014 ⁽⁶⁾, 19. marts 2015 ⁽⁷⁾, 18. februar 2016 ⁽⁸⁾ og 13. maj 2016 ⁽⁹⁾, at mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, mangan-(II)-oxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate,

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 af 25. juli 2003 om ændring af godkendelsesbetingelserne for en række tilsætningsstoffer til foderstoffer, der tilhører gruppen »mikromineraler« (EFT L 187 af 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006 af 23. marts 2006 om godkendelse af visse tilsætningsstoffer tilhørende gruppen forbindelser af sporstoffer (EUT L 86 af 24.3.2006, s. 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.

hydrat, manganchelat af proteinhydrolysat, manganchelat af glycinhydrat og dimanganchloridtrihydroxid ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet. På grundlag af videnskabelige betragtninger anbefalede autoriteten at ændre den engelske betegnelse for mangan-(II)-oxid og manganhydroxychlorid til dimanganchloridtrihydroxid for at undgå eventuelle misforståelser. Autoriteten anbefalede også, at manganchelat af aminosyrer opdeles i følgende to grupper, i betragtning af dets kemiske egenskaber: mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, og manganchelat af proteinhydrolysat.

- (5) Autoriteten bemærkede, at håndtering af mangan-(II)-oxid er farligt for brugeren ved indånding. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende. Tilsynsmyndigheden noterede sig desuden, at håndtering af mangan-(II)-sulfat, monohydrat, udgør en risiko for brugerne ved indånding og er øjenirriterende. Det blev også konstateret, at håndtering af mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, udgør en potentiel fare for luftvejene og brugernes sundhed. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger vedrørende irritation af hud og øjne og hudsensibilisering, bør dette tilsætningsstof også betragtes som potentielt hud- og øjenirriterende og som hud- og luftvejssensibiliserende. For så vidt angår manganchelat af glycinhydrat bemærkede autoriteten, at dette tilsætningsstof kan irritere hud og øjne. Da der ikke foreligger specifikke data, kunne autoriteten endelig ikke drage nogen konklusioner vedrørende sikkerheden for brugerne ved håndtering af dimanganchloridtrihydroxid. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til de pågældende tilsætningsstoffer for at undgå, at der opstår sikkerhedsrisici for brugerne.
- (6) Autoriteten konkluderede desuden, at mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, mangan-(II)-oxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, manganchelat af proteinhydrolysat, manganchelat af glycinhydrat og dimanganchloridtrihydroxid er effektive kilder til mangan. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, mangan-(II)-oxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, manganchelat af proteinhydrolysat, manganchelat af glycinhydrat og dimanganchloridtrihydroxid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt undtagen for drikkevand. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning, og deres anvendelse i drikkevand bør nægtes.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, der kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, manganoxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, manganchelat af proteinhydrolysat og manganchelat af glycinhydrat og de ved forordning (EF) nr. 1334/2003 godkendte manganforbindelser, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Nægtelse

Godkendelse af de i bilaget opførte stoffer som tilsætningsstoffer tilhørende tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer« nægtes for så vidt angår deres anvendelse i drikkevand.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, manganoxid, mangan-(II)-sulfat, monohydrat, mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrat, og manganchelate af glycinhydrat og de ved forordning (EF) nr. 1334/2003 og forordning (EF) nr. 479/2006 godkendte manganforbindelser samt forbindelser, der indeholder disse stoffer, kan, hvis de er produceret og mærket før den 11. marts 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2017, fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 11. september 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 11. september 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. august 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer

3b501	—	Mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, som pulver med et manganindhold på mindst 27 %.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat Kemisk formel: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ CAS-nummer: 13446-34-9</p> <p><i>Analysemetoder (1)</i> Til bestemmelse af reaktioner med chlorid i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopé, monografi 2.3.1 Til krystallografisk karakterisering af fodertilsætningsstoffet: — Røntgendiffraktion Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne: — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510). eller</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Mangan-(II)-chlorid, tetrahydrat, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 	11. september 2027
-------	---	----------------------------------	---	----------------	---	---	---	---	--------------------

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621)</p> <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (2), bilag IV, del C) eller</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Mangan-(II)-oxid	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Mangan-(II)-oxid, som pulver med et manganindhold på mindst 60 %.</p> <p>Et minimumsindhold på 77,5 % MnO og et maksimumsindhold af MnO₂ på 2 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Mangan-(II)-oxid</p> <p>Kemisk formel: MnO</p> <p>CAS-nummer: 1344-43-0</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. Mangan-(II)-oxid kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.</p>	11. september 2027

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Analyseløstoffer</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til krystallografisk karakterisering af fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Røntgendiffraction <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510), eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621) <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal fodertofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.</p>	

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3b503	—	Mangan-(II)-sulfat, monohydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Mangan-(II)-sulfat, monohydrat, som pulver med et minimumsindhold på 95 % mangan-(II)-sulfat, monohydrat, og 31 % mangan.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Mangan-(II)-sulfat, monohydrat</p> <p>Kemisk formel: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nummer: 10034-96-5</p> <p><i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i></p> <p>Til kvantificering af mangan-(II)-sulfat, monohydrat, i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— titrering med ammonium og ceriumnitrat (Ph. Eur Monograph 1543)</p> <p>Til bestemmelse af reaktioner med sulfater i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Den Europæiske Farmakopé, monografi 2.3.1</p> <p>Til krystallografisk karakterisering af fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510). eller</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Mangan-(II)-sulfat, monohydrat, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkell. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 	11. september 2027

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621)</p> <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Mangan-(II)-aminosyrechelat, hydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Mangan-aminosyrekompleks, hvor mangan og aminosyrer fra sojaprotein er chelateret via kovalente koordinationsbindinger, som pulver med et manganindhold på mindst 8 %.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion af enhver aminosyre fra syrehydrolyserede sojaproteiner</p> <p>Højest 10 % af de molekyler, der overstiger 1 500 Da.</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Mangan-(II)-aminosyrechelat, hydrat, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 	11. september 2027

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Analyseløsmetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionbyttekromatografimethode kombineret med ninhydrin-postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion: forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag III, del F). <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510), eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621) <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.</p>	

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3b505	—	Manganchelat af proteinhydrolysat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Manganchelat af proteinhydrolysat, som pulver med et manganindhold på mindst 10 %</p> <p>Mindst 50 % chelateret mangan.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion af proteinhydrolysat indeholdende enhver aminosyre fra hydrolyserede sojaproteiner.</p> <p><i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i></p> <p>Til kvantificering af indholdet af proteinhydrolysat i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Ionbyttekromatografimetode kombineret med ninhydrin-postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion: forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag III, del F).</p> <p>Til kvantificering af indholdet af chelateret mangan i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Fouriertransformeret infrarød (FTIR) spektroskopi efterfulgt af multivariate regressionsmetoder</p> <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Manganchelat af proteinhydrolysat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 	11. september 2027

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510), eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621) <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 						
3b506	—	Manganchelat af glycinhydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Manganchelat af glycinhydrat, som pulver med et manganindhold på mindst 15 %</p> <p>Vandindhold: højst 10 %.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion af glycin.</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Manganchelat af glycinhydrat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 	11. september 2027

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til kvantificering af glycinindhold i foderilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionbyttekromatografimethode kombineret med ninhydrin-postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion: forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag III, del F). <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510), eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621) <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			
3b507	—	Dimanganchloridtrihydroxid	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Granulat eller pulver med et manganindhold på mindst 44 % og et maksimalt indhold af manganoxid på 7 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Dimanganchloridtrihydroxid</p> <p>Kemisk formel: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>CAS-nummer: 39438-40-9</p> <p><i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i></p> <p>Til identifikation af krystallografisk karakterisering af fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p>Til kvantificering af chlorin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Titring —forordning (EF) nr. 152/2009</p> <p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510). eller</p> <p>— Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621)</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Dimanganchloridtrihydroxid kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkell. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 	11. september 2027

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om omprøvedtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).