

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1442**af 31. august 2022****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1490 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrater, som fodertilsætningsstoffer 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 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Anvendelsen af mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrater, som fodertilsætningsstoffer blev godkendt til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1490 ⁽²⁾.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrater, som fodertilsætningsstoffer fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvis den ændres som foreslået af ansøgeren. Denne ændring består i udvidelse af proteinkilderne til aminosyrerne og indførelse af en minimumsspecifikation for frie aminosyrer og en strammere specifikation af manganindholdet. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 29. september 2021 ⁽³⁾, at ændringerne af de godkendelsesbetingelser, der er ansøgt om, ikke ændrer konklusionerne i de tidligere vurderinger af sikkerheden for målarterne, forbrugerne, miljøet og effektiviteten af fodertilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende og hudsensibiliserende, og anførte en potentiel risiko som følge af eksponering ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (6) Af klarhedshensyn bør tilsætningsstoffets sammensætning ændres, så den også omfatter en angivelse af, at tilsætningsstoffet består af et præparat.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/1490 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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, hydrater, manganchelate af proteinhydrolysat, manganchelate af glycinhydrat og dimanganchloridtrihydroxid som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (EUT L 216 af 22.8.2017, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(10):6895.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1490 ændres oplysningerne om mangan-(II)-aminosyrechelate, hydrater, som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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 31. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets 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.

»3b504	—	Mangan-(II)-aminosyre-chelat, hydrat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af mangan-aminosyrekomples, hvor mangan og aminosyrer fra sojaprotein er chelateret via kovalente koordinationsbindinger, som pulver med et manganindhold på mindst 8 %.	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt ⁽²⁾) Andre arter: 150 (i alt ⁽²⁾)	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstof-virksomhedslederne 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 minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenskyttelse samt åndedrætsværn.	11. september 2027
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion af enhver aminosyre fra syrehydrolyserede sojaproteiner. Højest 10 % af de molekyler, der overstiger 1 500 Da.						

			<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD). Til kvantificering af det samlede manganindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869. Til kvantificering af det samlede manganindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053. Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b504i	—	Mangan-(II)-aminosyre-chelat, hydrat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af mangan-aminosyrekompleks, hvor mangan og aminosyrer chelateres via covalente koordinationsbindinger, som pulver med et manganindhold på 8-9 % og mindst 17 % frie aminosyrer. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, hvor x er lig med en hvilken som helst aminosyre, som kommer fra hydrolyserede proteinkilder fra fjer eller planter. Højest 10 % af de molekyler, der overstiger 1 500 Da. <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, punkt F) og EN ISO 17180. Til kvantificering af det samlede manganindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869.	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt ^(?)) Andre arter: 150 (i alt ^(?))	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirkningslederne 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 minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. 3. For tilsætningsstoffer, der er fremstillet ved hydrolyse af animalsk protein, skal dyrearten (<i>fuglearter</i>) angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne.	11. september 2027«.
--------	---	--------------------------------------	---	----------------	---	---	---	--	----------------------

			Til kvantificering af det samlede manganindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053. Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Der skal ikke tages hensyn til mængden af inaktivt mangan i beregningen af det samlede manganindhold i foderet (mangan/kg fuldfoder).