

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1490 DER KOMMISSION

vom 21. August 2017

**zur Zulassung von Mangan(II)-chlorid-Tetrahydrat, Mangan(II)-oxid, Mangan(II)-sulfat-Monohydrat, Aminosäuren-Manganchelat-Hydrat, Proteinhydrolysate-Manganchelat, Glycin-Manganchelat-Hydrat und Dimanganchloridtrihydroxid als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und sie regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates<sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die folgenden Manganverbindungen wurden mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003<sup>(3)</sup> bzw. (EG) Nr. 479/2006 der Kommission<sup>(4)</sup> gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit zugelassen: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Glycin-Manganchelat-Hydrat. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung folgender Stoffe als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Glycin-Manganchelat-Hydrat. Ferner wurde gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung ein Antrag auf Zulassung von Manganhydroxychlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Die Anträge enthielten die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 23. Oktober 2014<sup>(5)</sup>, 23. Oktober 2014<sup>(6)</sup>, 19. März 2015<sup>(7)</sup>, 18. Februar 2016<sup>(8)</sup> bzw. 13. Mai 2016<sup>(9)</sup> zu

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung einer Reihe von zur Gruppe der Spurenelemente zählenden Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 187 vom 26.7.2003, S. 11).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 479/2006 der Kommission vom 23. März 2006 über die Zulassung bestimmter zur Gruppe der Verbindungen von Spurenelementen zählender Zusatzstoffe (ABl. L 86 vom 24.3.2006, S. 4).

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

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

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

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

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

dem Schluss, dass folgende Stoffe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Proteinhydrolysate-Manganchelat; Glycin-Manganchelat-Hydrat; Dimanganchloridtrihydroxid. Aus wissenschaftlichen Überlegungen und um potenzielle Missverständnisse zu vermeiden, hat die Behörde empfohlen, „Manganous oxide“ (Mangan(II)-oxid) in „Manganese (II) oxide“ (Mangan(II)-oxid) und Manganhydroxychlorid in Dimanganchloridtrihydroxid umzubenennen. Die Behörde hat außerdem empfohlen, Aminosäuren-Manganchelat aufgrund seiner chemischen Eigenschaften in folgende zwei Gruppen zu unterteilen: Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat, und Proteinhydrolysate-Manganchelat.

- (5) Die Behörde hat festgestellt, dass die Handhabung von Mangan(II)-oxid bei Einatmen gefährlich für den Verwender ist. Solange keine ausreichenden Daten vorliegen, sollte der Zusatzstoff als potenziell haut- und augenreizend sowie als Stoff eingestuft werden, der zu einer Hautsensibilisierung führen kann. Die Behörde stellte außerdem fest, dass die Handhabung von Mangan(II)-sulfat, Monohydrat, bei Exposition durch Inhalation ein Risiko für die Verwender darstellt und augenreizend ist. Beobachtet wurde zudem, dass die Handhabung von Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat, eine mögliche Gefahr für die Atemwege und die Gesundheit der Verwender darstellt. Solange keine ausreichenden Daten zur Haut- und Augenreizung sowie zur Hautsensibilisierung vorliegen, sollte letztgenannter Zusatzstoff als potenziell haut- und augenreizend sowie als Stoff eingestuft werden, der zu einer Haut- und Augensensibilisierung führen kann. Im Zusammenhang mit Glycin-Manganchelat-Hydrat stellte die Behörde fest, dass dieser Zusatzstoff Haut und Augen reizen kann. Ferner konnte die Behörde mangels spezifischer Daten keine Aussage zur Sicherheit beim Umgang mit Dimanganchloridtrihydroxid machen. Daher sollten hinsichtlich der betroffenen Zusatzstoffe geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, damit den Verwendern keine Sicherheitsprobleme entstehen.
- (6) Die Behörde ist überdies zu dem Schluss gelangt, dass folgende Stoffe wirksame Manganquellen sind: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Proteinhydrolysate-Manganchelat; Glycin-Manganchelat-Hydrat; Dimanganchloridtrihydroxid. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung der folgenden Stoffe hat ergeben, dass sie die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 — außer für Tränkwasser — erfüllen: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Proteinhydrolysate-Manganchelat; Glycin-Manganchelat-Hydrat; Dimanganchloridtrihydroxid. Daher sollten diese Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen, aber sollte ihre Verwendung in Tränkwasser abgelehnt werden.
- (8) Da es aus Sicherheitsgründen nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die folgenden, mit der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 zugelassenen Stoffe unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Glycin-Manganchelat-Hydrat.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

#### Ablehnung

Die Verwendung in Tränkwasser der im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, wird nicht zugelassen.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die folgenden, mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 bzw. (EG) Nr. 479/2006 zugelassenen Stoffe sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. März 2018 gemäß den Bestimmungen, welche vor dem 11. September 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden: Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat; Mangan(II)-oxid; Mangan(II)-sulfat, Monohydrat; Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat; Glycin-Manganchelat-Hydrat.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 11. September 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. September 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 11. September 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. September 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. August 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bestandteile von Spurenelementen**

3b501	—	Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat, als Pulver mit einem Mindestgehalt von 27 % Mangan.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat Chemische Formel: <math>MnCl_2 \cdot 4H_2O</math> CAS-Nummer: 13446-34-9</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i> Identifikation von Chlorid im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1; Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion; Bestimmung des Gesamt Mangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Mangan(II)-chlorid, Tetrahydrat, darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	11. September 2027
-------	---	---------------------------------	--	----------------	---	---	---	--	--------------------

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Bestimmung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 <sup>(2)</sup> der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Mangan(II)-oxid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Mangan(II)-oxid als Pulver mit einem Mindestgehalt von 60 % Mangan;</p> <p>Mindestgehalt von 77,5 % MnO und Höchstgehalt von 2 % MnO<sub>2</sub>.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Mangan(II)-oxid</p> <p>Chemische Formel: MnO</p> <p>CAS-Nummer: 1344-43-0</p>	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Mangan(II)-oxid darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</p>	11. September 2027

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Röntgendiffraktion;</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamtmangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3b503	—	Mangan(II)-sulfat, Monohydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Mangan(II)-sulfat, Monohydrat, als Pulver mit einem Mindestgehalt von 95 % Mangan(II)-sulfat, Monohydrat, und von 31 % Mangan.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Mangan(II)-sulfat, Monohydrat</p> <p>Chemische Formel: <math>MnSO_4 \cdot H_2O</math></p> <p>CAS-Nummer: 10034-96-5</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Bestimmung des Gehalts an Mangan(II)-sulfat, Monohydrat, im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Titration mit Ammonium und Ceriumnitrat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 1543);</p> <p>Identifikation von Sulfaten im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1;</p> <p>Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>— Röntgendiffraktion;</p> <p>Bestimmung des Gesamtmangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Fisch: 100 (insgesamt)</p> <p>Andere Arten: 150 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Mangan(II)-sulfat, Monohydrat, darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	11. September 2027

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Bestimmung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Mangan-Aminosäurekomplex, bei dem das Mangan und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Mindestgehalt von 8 % Mangan.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus mit Säure hydrolysiertem Sojaprotein;</p> <p>Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p>	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat, darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</p>	11. September 2027

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestimmung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung (Ninhydrin) und fotometrischer Detektion (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F);</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamt Mangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamt Mangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3b505	—	Proteinhydrolysate-Manganchelat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Proteinhydrolysate-Manganchelat als Pulver mit einem Mindestgehalt von 10 % Mangan.</p> <p>Mindestens 50 % chelatisiertes Mangan.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = Anion von Proteinhydrolysaten mit einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat.</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Bestimmung des Proteinhydrolysategehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung (Ninhydrin) und fotometrischer Detektion (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F);</p> <p>Bestimmung des Gehalts an Mangan in Chelatform im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Fourier-Transformations-Infrarot-Spektroskopie (FTIR), gefolgt von multivariaten Regressionsmethoden;</p> <p>Bestimmung des Gesamtmangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Proteinhydrolysate-Manganchelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	11. September 2027

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</li> </ul> Bestimmung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						
3b506	—	Glycin-Manganchelat-Hydrat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Glycin-Manganchelat, Hydrat, als Pulver mit einem Mindestgehalt von 15 % Mangan. Feuchtigkeit: höchstens 10 %.  <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ , x = Anion von Glycin.	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Glycin-Manganchelat-Hydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.	11. September 2027

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestimmung des Glycingehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung (Ninhydrin) und fotometrischer Detektion (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F);</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamt Mangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamt Mangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3b507	—	Dimanganchloridtrihydroxid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Granulatpulver mit einem Mindestgehalt von 44 % Mangan und einem Höchstgehalt von 7 % Manganoxid.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Dimanganchloridtrihydroxid</p> <p>Chemische Formel: <math>Mn_2(OH)_3Cl</math></p> <p>CAS-Nummer: 39438-40-9</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>— Röntgendiffraktion;</p> <p>Quantifizierung von Chlor im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Titration — Verordnung (EG) Nr. 152/2009;</p> <p>Bestimmung des Gesamtmangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p>	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Dimanganchloridtrihydroxid darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	11. September 2027

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Bestimmung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

(<sup>1</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).