

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/967,****annettu 16 päivänä kesäkuuta 2021,****metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun  
lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 350/2010 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 350/2010 <sup>(2)</sup>.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" kuuluvan metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen' 30 päivänä syyskuuta 2020 antaman lausunnon <sup>(3)</sup> mukaan metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine aiheuttaa hengitettynä käyttäjälle riskin ja että se on ihoa herkistävä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Näyttö lisäaineen tehosta, johon alkuperäinen hyväksyntä perustui, pätee myös uusimismenettelyssä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.
- (6) Koska metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 350/2010 olisi kumottava.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 350/2010, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2010, metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin hyväksymisestä rehun lisäaineena kaikkien eläinlajien osalta (EUVL L 104, 24.4.2010, s. 34).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6281

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluvan liitteessä täsmennetyn lisäaineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

1. Sallitaan metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatin ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää tammikuuta 2022 ennen 7 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat.

2. Sallitaan metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaattia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää heinäkuuta 2022 ennen 7 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaattia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää heinäkuuta 2023 ennen 7 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*3 artikla*

Kumotaan asetus (EU) N:o 350/2010.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä kesäkuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

**Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.**

3b510	-	Metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatti	Lisäaineen kuvaus Metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaatti, joka sisältää 14 % mangaania ja 76 % (2-hydroksi-4-metyylitio)butaanihappoa. Nikkelin enimmäispitoisuus: 170 ppm. Kiinteä muoto. Analyysimenetelmä (*) Metioniinin hydroksianalogin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — titrimetria, potentiometrinen titraus hapetus-pelkistysreaktion jälkeen. Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (EN 15621).	Kaikki lajit	-	-	Kalat: 100 (yhteensä) Muut lajit: 150 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena.  2. Metioniinin hydroksianalogin mangaanikelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena.  3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	7. heinäkuuta 2031
-------	---	---	---	--------------	---	---	---	---	--------------------

		<p>Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa), tai</li> <li>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869), tai</li> <li>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510), tai</li> <li>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) (<sup>1</sup>) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>