

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1490

av den 21 augusti 2017

om godkännande av mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform, manganelat av hydrolyserade proteiner, manganelat av glycinhydrat och dimangankloridtrihydroxid som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Manganföreningarna mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform och manganelat av glycinhydrat godkändes utan tidsbegränsning genom kommissionens förordningar (EG) nr 1334/2003 ⁽³⁾ och (EG) nr 479/2006 ⁽⁴⁾ i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningar om en ny utvärdering av mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform och manganelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Dessutom har en ansökan om manganhydroxiklorid som fodertillsats för alla djurarter lämnats in i enlighet med artikel 7 i den förordningen. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 23 oktober 2014 ⁽⁵⁾, den 23 oktober 2014 ⁽⁶⁾, den 19 mars 2015 ⁽⁷⁾, den 18 februari 2016 ⁽⁸⁾ och den 13 maj 2016 ⁽⁹⁾ att mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror,

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 av den 25 juli 2003 om ändring av villkoren för godkännande av fodertillsatser som hör till gruppen spårelement (EUT L 187, 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 av den 23 mars 2006 när det gäller godkännande av vissa fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement (EUT L 86, 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):8, artikelnr 3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):8, artikelnr 3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):2, artikelnr 4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):5, artikelnr 4474.

i hydratform, mangankelat av hydrolyserade proteiner, mangankelat av glycinhydrat och dimangankloridtrihydroxid under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och konsumenters hälsa eller på miljön. Av vetenskapliga skäl rekommenderade myndigheten att manganoxid döps om till mangan(II)oxid och manganhydroxiklorid till dimangankloridtrihydroxid för att undvika eventuella missförstånd. Med tanke på de kemiska egenskaperna hos mangankelat av aminosyror rekommenderar myndigheten dess uppdelning i följande två grupper: mangankelat av aminosyror i hydratform och mangankelat av hydrolyserade proteiner.

- (5) Myndigheten konstaterade att mangan(II)oxid är farlig för användarna vid inandning. I brist på tillräckliga uppgifter bör tillsatsen betraktas som potentiellt irriterande för hud- och ögon och som hudsensibiliserande. Myndigheten konstaterade också att mangansulfatmonohydrat vid hantering utgör en risk för användarna om de exponeras genom inandning och ämnet är irriterande för ögon. Myndigheten konstaterade också att hantering av mangankelat av aminosyror i hydratform utgör en potentiell fara för luftvägarna och användarnas hälsa. I brist på tillräckliga uppgifter om irritation av hud och ögon samt hudsensibilisering bör den sistnämnda tillsatsen också betraktas som potentiellt irriterande för hud och ögon och som hud- och luftvägssensibiliserande. Vad gäller mangankelat av glycinhydrat konstaterade myndigheten att tillsatsen kan irritera hud och ögon. Slutligen kunde myndigheten, i brist på specifika uppgifter, inte dra någon slutsats om säkerheten för användaren vid hantering av dimangankloridtrihydroxid. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas när det gäller de berörda tillsatserna för att undvika att säkerhetsrisker uppstår för användarna.
- (6) Myndigheten konstaterade vidare att mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform, mangankelat av hydrolyserade proteiner, mangankelat av glycinhydrat och dimangankloridtrihydroxid är effektiva mangankällor. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform, mangankelat av hydrolyserade proteiner, mangankelat av glycinhydrat och dimangankloridtrihydroxid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda, utom när det gäller dricksvatten. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen men godkännandet bör inte gälla för användning i dricksvatten.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform och mangankelat av glycinhydrat såsom godkänts genom förordning (EG) nr 1334/2003, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Avslag

De ämnen som anges i bilagan som tillsatser i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" godkänns inte för användning i dricksvatten.

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

1. Ämnena mangan(II)klorid, mangan(II)oxid, mangansulfatmonohydrat, mangan(II)kelat av aminosyror, i hydratform och mangankelat av glycinhydrat såsom godkänts genom förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006 och förblandningar innehållande dem som har framställts och märkts före den 11 mars 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 september 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 11 september 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 september 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 11 september 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 september 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 augusti 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement

3b501	—	Mangan(II)klorid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Mangan(II)klorid, i pulverform, med en lägsta manganhalt på 27 %</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Mangan(II)klorid</p> <p>Kemisk formel: $\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr: 13446-34-9</p> <p><i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i></p> <p>Identifiering av reaktioner av klorid i fodertillsatsen:</p> <p>— Europeiska farmakopén, monografi 2.3.1.</p> <p>Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>— Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. Mangan(II)klorid får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. För användare av tillsatsen och förblandningar ska fodere företagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halter av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 	11 september 2027
-------	---	------------------	--	----------------	---	---	---	--	-------------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter upp- slutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾, bilaga IV del C), eller</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter upp- slutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Mangan(II) oxid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Mangan(II)oxid, i pulverform, med en lägsta manganhalt på 60 %.</p> <p>Lägsta MnO-halt 77,5 % och högsta MnO₂- halt 2 %.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Mangan(II)oxid Kemisk formel: MnO CAS-nr: 1344-43-0</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Mangan(II)oxid får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.</p>	11 septem- ber 2027

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Röntgendiffraktion. <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). <p>Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halter av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.</p>	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3b503	—	Mangansulfatmonohydrat	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Mangansulfatmonohydrat, i pulverform, med en lägsta halt på 95 % mangansulfatmonohydrat och 31 % mangan.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Mangansulfatmonohydrat</p> <p>Kemisk formel: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr: 10034-96-5</p> <p><i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten mangansulfatmonohydrat, i fodertillsatsen:</p> <p>— Titring med ammonium och ceriumnitrat (Ph. Eur Monograph 1543).</p> <p>Identifiering av reaktioner av sulfater i fodertillsatsen:</p> <p>— Europeiska farmakopén, monografi 2.3.1.</p> <p>Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>— Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. Mangansulfatmonohydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halter av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 	11 september 2027

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter upp- slutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (för- ordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller</p> <p>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter upp- slutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Manganelat av aminosyror, i hydratform	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Manganaminosyrekomplex där mangan och aminosyrorna från sojaprotein har bildat kelat genom samordnat kovalent bindning i pulverform, med en lägsta manganhalt på 8 %.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, där x motsvarar en anjon av en aminosyra från sojaproteinhydrolysat.</p> <p>Högst 10 % av de molekyler som överstiger 1 500 Da.</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Manganelat av aminosyror i hydratform får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.</p>	11 september 2027

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten aminosyra i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F). <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). <p>Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.</p>	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3b505	—	Mangankelat av hydrolyserade proteiner	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Mangankelat av hydrolyserade proteiner, i pulverform, med en lägsta manganhalt på 10 %.</p> <p>Lägst 50 % mangan som kelaterats.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, där x motsvarar en anjon av hydrolyserade proteiner som innehåller en aminosyra från sojaproteinhydrolysat.</p> <p><i>Analysmetoder (1)</i></p> <p>Bestämning av halten hydrolyserade proteiner i fodertillsatsen:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonndetivering med ninhydrin och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F).</p> <p>Bestämning av halten av kelaterad mangan i fodertillsatsen:</p> <p>— Fourier transform infrarödspetroskopi (FTIR) följt av multivariata regressionsmetoder.</p> <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Mangankelat av hydrolyserade proteiner får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 	11 september 2027

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter upp-slutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (för-ordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter upp-slutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b506	—	Mangankelat av glycinhydrat	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Mangankelat av glycinhydrat, i pulverform, med en lägsta manganhalt på 15 %.</p> <p>Vattenhalt: högst 10 %.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Kemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anjon av glycin.</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Mangankelat av glycinhydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.</p>	11 september 2027

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten glycin i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F). <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). <p>Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.</p>	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3b507	—	Dimangankloridtrihydroxid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Granulerat pulver med en lägsta manganhalt på 44 % och högsta manganoxidhalt på 7 %.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Dimangankloridtrihydroxid</p> <p>Kemisk formel: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>CAS-nr: 39438-40-9</p> <p><i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>— Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestämning av halten klorin i fodertillsatsen:</p> <p>— Titring – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009).</p> <p>Bestämning av total manganhalt i fodertillsatsen och förblandningar:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>	Alla djurarter	—	—	Fisk: 100 (totalt) Andra arter: 150 (totalt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Dimangankloridtrihydroxid får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 	11 september 2027

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Mn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av total manganhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).