

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 350/2010

2015/EØS/58/10

av 23. april 2010

**om godkjenning av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 9. desember 2009<sup>(2)</sup>, leses sammen med uttalelsene av 15. september 2009<sup>(3)</sup> og 15. april 2008<sup>(4)</sup> med at mangankelat av hydroksy-analogen av metionin ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Ifølge uttalelsen av 15. april 2008 kan

bruken av preparatet anses som en kilde til tilgjengelig mangan, og det oppfyller kriteriene for å være et ernæringsmessig tilsetningsstoff for alle dyrearter. Myndigheten anbefaler at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 103/2010 av 5. februar 2010 om godkjenning av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger<sup>(5)</sup> ble preparatet godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger. Forordningen bør oppheves.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelset —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Forordning (EF) nr. 103/2010 oppheves.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 24.4.2010, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 3.

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 8(1): 1424.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(9): 1316.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 692, 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 35, 6.2.2010, s. 1.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. april 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEDELEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innhaveren av godkjenning | Tilsetningsstoff  | Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode  | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Innhold         |   | Andre bestemmelser   | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|-----------------------------------|---|--|--------------------------|---------------|-----------------|---|--|-----------------------------|
|   |                                   |   |  |                          |               | Laveste innhold | Høyeste innhold                               |  |                             |
|   |                                   | <b>Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer</b> |  |                          |               |                 |   |  |                             |
| 3b5.10                                    | —                                 | Mangankelet av hydroksy-analogen av metionin  | Karakterisering av tilsetningsstoffet:<br>Mangankelet av hydroksy-analogen av metionin som inneholder 17,5-17 % mangan og 77-78 % (2-hydroksy-4-metylio)butansyre<br>Mineralolje: ≤ 1 %<br>Analysemetode <sup>(1)</sup> :<br>Induktivt koplet plasma-atomemisjons-spektrometri (ICP-AES) i henhold til EN 15510:2007 | Alle dyrearter           | —             | —               | Fisk: 100 (i alt)<br>Andre arter: 150 (i alt) | 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forvarer som en premiks.<br>2. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. | 14. mai 2020                |

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives>