

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1490****2018/EES/7/19**

frá 21. ágúst 2017

um leyfi fyrir manganklóriðtetrahýdrati, mangan(II)oxíði, mangansúlfatmónóhýdrati, manganklósambandi af amínósýruhýdrati, manganklósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, manganklósambandi af glýsínhýdrati og dímmanganklóriðtríhýdroxíði sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Manganeftasamböndin manganklóriðtetrahýdrat, manganoxíð, mangansúlfatmónóhýdrat, manganklósamband af amínósýruhýdrati og manganklósamband af glýsínhýdrati voru leyfð án tímamarka með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB nr. 1334/2003 ⁽³⁾) og (EB) nr. 479/2006 ⁽⁴⁾ í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraufefni sem fyrirbyggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um endurmat á manganklóriðtetrahýdrati, manganoxíði, mangansúlfatmónóhýdrati, manganklósambandi af amínósýruhýdrati og manganklósambandi af glýsínhýdrati sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir. Auk þess var lögð fram, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, umsókn varðandi manganhýdroxýklóríð sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjendurnir óskuðu eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. október 2014 ⁽⁵⁾, 23. október 2014 ⁽⁶⁾, 19. mars 2015 ⁽⁷⁾, 18. febrúar 2016 ⁽⁸⁾ og 13. maí 2016 ⁽⁹⁾ að við tillögð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 216, 22.8.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 215/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2003 frá 25. júlí 2003 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fóðri (Stjttíð. ESB L 187, 26.7.2003, bls. 11).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 479/2006 frá 23. mars 2006 að því er varðar leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem tilheyra flokknum snefilefnasambönd (Stjttíð. ESB L 86, 24.3.2006, bls. 4).

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(8), 3324.

⁽⁶⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(8), 3325.

⁽⁷⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(10), 3435.

⁽⁸⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(2), 4395.

⁽⁹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(5), 4474.

notkunarskilyrði hafi mangankloríðtetrahýdrat, mangan(II)oxíð, mangansúlfatmónóhýdrat, manganklósamband af amínósýruhýdrati, manganklósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína, manganklósamband af glýsínhýdrati og dímmangankloríðtríhýdroxíð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða umhverfið. Vegna vísindalegra sjónarmiða mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að breyta heiti manganoxíðs í mangan(II)oxíð og heiti manganhýdroxýklóríðs í dímmangankloríðtríhýdroxíð í því skyni að koma í veg fyrir hugsanlegan misskilning. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að skipta manganklósambandi af amínósýrum í eftirfarandi tvo hópa, með tilliti til efnafræðilegra eiginleika þess: manganklósamband af amínósýruhýdrati og manganklósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin tók fram að meðhöndlun mangan(II)oxíðs sé hættuleg notendum við innöndun. Þar eð fullnægjandi gögn eru ekki fyrir hendi ætti að líta svo á að aukefnið sé hugsanlega húð- og augnertandi og húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að meðhöndlun á mangansúlfatmónóhýdrati skapi áhættu fyrir notendur vegna váhrifa við innöndun og að það sé augnertandi. Einnig kom í ljós að meðhöndlun á manganklósambandi af amínósýruhýdrati veldur hugsanlega hættu fyrir öndunarveg og heilbrigði notenda. Þar eð fullnægjandi gögn eru ekki fyrir hendi varðandi ertingu húðar og augna ásamt húðnæmingu ætti einnig að líta svo á að síðara aukefnið sé hugsanlega húð- og augnertandi og húð- og öndunarferanæmir. Að því er varðar manganklósamband af glýsínhýdrati tók Matvælaöryggisstofnunin fram að þetta aukefni geti ert húð og augu. Að lokum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi fyrir notendur við meðhöndlun á dímmangankloríðtríhýdroxíði þar eð sértæk gögn eru ekki fyrir hendi. Af þessum sökum ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir að því er varðar viðkomandi aukefni til að koma í veg fyrir að upp komi öryggisvandi fyrir notendur.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að mangankloríðtetrahýdrat, mangan(II)oxíð, mangansúlfatmónóhýdrat, manganklósamband af amínósýruhýdrati, manganklósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína, manganklósamband af glýsínhýdrati og dímmangankloríðtríhýdroxíð séu áhrifaríkir mangangjafar. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á mangankloríðtetrahýdrati, mangan(II)oxíði, mangansúlfatmónóhýdrati, manganklósambandi af amínósýruhýdrati, manganklósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, manganklósambandi af glýsínhýdrati og dímmangankloríðtríhýdroxíði sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, nema fyrir drykkjarvatn. Í samræmi við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð og synja um notkun þeirra í drykkjarvatn.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðum fyrir leyfi fyrir mangankloríðtetrahýdrati, manganoxíði, mangansúlfatmónóhýdrati, manganklósambandi af amínósýruhýdrati og manganklósambandi af glýsínhýdrati af öryggisástæðum, sem eru leyfð með reglugerð (EB) nr. 1334/2003, þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Synjun

Synjað er um leyfi fyrir efnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, að því er varðar notkun í drykkjarvatn.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin mangankloríðtetrahýdrat, manganoxíð, mangansúlfatmónóhýdrat, manganklósamband af amínósýruhýdrati og manganklósamband af glýsínhýdrati, sem voru leyfð með reglugerðum (EB) nr. 1334/2003 og (EB) nr. 479/2006, og forblöndur, sem innihalda þessi efni, sem eru framleiddar og merktar fyrir 11. mars 2018 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2018 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b501	—	Mangan- klóríðtetra- hýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Manganklóríðtetrahýdrat, sem duft, með a.m.k. 27% manganinnihaldi. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Manganklóríðtetrahýdrat Efnaformúla: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ CAS-númer: 13446-34-9 <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina efnahvörf klóríðs í fóðurukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 2.3.1,</p> <p><i>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðurukefnisins:</i> — Röntgenbylgjubognunargreining, Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurukefni og forblöndum: — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Setja má manganklóríðtetrahýdrat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkels. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlíffar við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621),</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurböndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾, C-hluti IV. viðauka), eða</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Mangan(II)-oxíð	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Manganoxíð, sem duft, með a.m.k. 60% manganinnihaldi,</p> <p>Lágmarksinnihald 77,5% af MnO og hámarksinnihald 2% af MnO₂</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Manganoxíð</p> <p>Efnaformúla: MnO</p> <p>CAS-númer: 1344-43-0</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Setja má mangan(II)oxíð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p>	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðuraukefnisins:</p> <p>— Röntgenbylgjubognunargreining, Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621),</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr- irtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlíffar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3b503	—	Mangan- súlfatmónó- hýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Mangansúlfatmónóhýdrat, sem duft, með a.m.k. 95% mangansúlfatmónóhýdrat- og 31% manganinnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Mangansúlfatmónóhýdrat</p> <p>Efnaformúla: $MnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>CAS-númer: 10034-96-5</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða mangansúlfatmónóhýdrat í fóðuraukefninu:</p> <p>— Títrun með ammóníumi og seríumnitrati (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 1543),</p> <p>Til að sanngreina efnahvörf sulfata í fóðuraukefninu:</p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 2.3.1,</p> <p>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðuraukefnisins:</p> <p>— Röntgenbylgjubogunargreining,</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má mangansúlfatmónóhýdrat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621),</p> <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Mangan- klósamband af amínó- sýruhýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Manganamínósýruflóki þar sem mangan og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundnar með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 8% manganinnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón amínósýru leidd af vatnsrofni sojaprótíni, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da.</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Setja má manganklósamband amínósýruhýdrats á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákværða innihald amínósýru í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka). <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621), <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3b505	—	Mangan- klósamband af vatnsrofs- myndefnum prótína	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Manganklósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína, sem duft, með a.m.k. 10% manganinnihaldi.</p> <p>A.m.k. 50% klóbundið mangan.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón vatnsrofsmyndefna prótína sem inniheldur amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótíns.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákværða innihald vatnsrofsmyndefna prótíns í fóðuraukefninu:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka).</p> <p>Til að ákvarða klóbundið manganinnihald í fóðuraukefninu:</p> <p>— Litrófsgreining sem byggir á innrauðri Fourier-ummyndun (e. <i>Fourier Transformed Infrared spectroscopy</i> (FTIR)) og síðan fjölbreytuaðhvarfsaðferðum (e. <i>multivariate regression methods</i>).</p> <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Setja má manganklósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<ul style="list-style-type: none"> — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621), <p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 						
3b506	—	Mangan- klósamband af glýsín- hýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Manganklósamband af glýsínhýdrati, sem duft, með a.m.k. 15% manganinnihaldi. Raki: að hámarki 10%.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón glýsíns.</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má manganklósamband af glýsínhýdrati á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákværða glýsíninnihald í fóðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka). <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðurukefni og forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621), <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlíffar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3b507	—	Dímangan- klóríðtrí- hýdroxíð	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kornað duft með a.m.k. 44% manganinnihaldi og að hámarki 7% manganoxíðinnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Dímanganklóríðtríhýdroxíð</p> <p>Efnaformúla: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>CAS-númer: 39438-40-9</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina kristallafræðilega lýsingu á eiginleikum fóðuraukefnisins:</p> <p>— Röntgenbylgjubognunargreining,</p> <p>Til að magnákværða klór í fóðuraukefninu:</p> <p>— Títrun - reglugerð (EB) nr. 152/2009,</p> <p>Til að magnákværða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621),</p>	Allar dýrategundir	—	—	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Setja má dímanganklóríðtríhýdroxýð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkell. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlíffar við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	11. september 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) (CEN/TS 15621). 						

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjútíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).