

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1490**2018/EØS/57/24**

av 21. august 2017

om godkjenning av mangankloridtetrahydrat, mangan(II)oksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat, manganelat av proteinhydrolysater, manganelat av glysinhydrat og dimangankloridtrihydroksid som tilsetningsstoffer 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⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Manganforbindelsene mangankloridtetrahydrat, manganoksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat og manganelat av glysinhydrat ble godkjent uten tidsbegrensning ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1334/2003⁽³⁾ og kommisjonsforordning (EF) nr. 479/2006⁽⁴⁾ i samsvar med direktiv 70/524/EØF. Stoffene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikkel 7, er det inngitt søknader om ny vurdering av mangankloridtetrahydrat, manganoksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat og manganelat av glysinhydrat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Dessuten ble det i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning inngitt en søknad for manganhydroksyklorid som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 23. oktober 2014⁽⁵⁾, 23. oktober 2014⁽⁶⁾, 19. mars 2015⁽⁷⁾, 18. februar 2016⁽⁸⁾ og 13. mai 2016⁽⁹⁾ med at mangankloridtetrahydrat, mangan(II)oksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat, manganelat av

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 216 av 22.8.2017, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 215/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1334/2003 av 25. juli 2003 om endring av vilkårene for godkjenning av flere tilsetningsstoffer som tilhører gruppen mikronæringsstoffer i fôrvarer (EUT L 187 av 26.7.2003, s. 11).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 479/2006 av 23. mars 2006 med hensyn til godkjenning av visse tilsetningsstoffer i gruppen forbindelser av mikronæringsstoffer (EUT L 86 av 24.3.2006, s. 4).

(5) *EFSA Journal* 2013;11(8):3324.

(6) *EFSA Journal* 2013;11(8):3325.

(7) *EFSA Journal* 2013;11(10):3435.

(8) *EFSA Journal* 2016;14(2):4395.

(9) *EFSA Journal* 2016;14(5):4474.

proteinhydrolysater, manganelat av glysinhydrat og dimangankloridtrihydroksid under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller forbrukeres helse eller på miljøet. Av vitenskapelige hensyn anbefalte Myndigheten å endre navnene manganoksid til mangan(II)oksid og manganhydroksyklorid til dimangankloridtrihydroksid for å unngå mulige misforståelser. Myndigheten anbefalte også å dele opp manganelat av aminosyrer i følgende to grupper på bakgrunn av de kjemiske egenskapene: manganelat av aminosyrehydrat og manganelat av proteinhydrolysater.

- 5) Myndigheten påpekte at håndtering av mangan(II)oksid er farlig for brukerne ved innånding. I mangel av tilfredsstillende data bør tilsetningsstoffet anses som potensielt irriterende for hud og øyne, og som hudsensibiliserende. Myndigheten bemerket også at håndtering av mangansulfatmonohydrat utgjør en risiko for brukerne ved innånding og er irriterende for øynene. Det ble også observert at håndtering av manganelat av aminosyrehydrat utgjør en mulig risiko for brukernes luftveier og helse. I mangel av tilfredsstillende data om irritasjon av hud og øyne og hudsensibilisering bør sistnevnte tilsetningsstoff også anses som potensielt irriterende for hud og øyne og hud- og luftveissensibiliserende. Når det gjelder manganelat av glysinhydrat, påpekte myndigheten at dette tilsetningsstoffet kan irritere huden og øynene. I mangel av spesifikke data kunne Myndigheten ikke treffe noen konklusjon om brukernes sikkerhet når de håndterer dimangankloridtrihydroksid. Egnede vernetiltak bør derfor treffes med hensyn til de berørte tilsetningsstoffene for å unngå at det oppstår sikkerhetsproblemer for brukerne.
- 6) Myndigheten konkluderte videre med at mangankloridtetrahydrat, mangan(II)oksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat, manganelat av proteinhydrolysater, manganelat av glysinhydrat og dimangankloridtrihydroksid er effektive kilder til manganelat. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i förvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av mangankloridtetrahydrat, mangan(II)oksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat, manganelat av proteinhydrolysater, manganelat av glysinhydrat og dimangankloridtrihydroksid viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt, bortsett fra for drikkevann. Bruk av disse stoffene bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning, og deres bruk via drikkevann bør avslås.
- 8) Ettersom ingen trygghetshensyn tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av mangankloridtetrahydrat, manganoksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat og manganelat av glysinhydrat godkjent ved forordning (EF) nr. 1334/2003 må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og för —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoffer i förvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Avslag

Godkjenning av stoffene oppført i vedlegget som tilsetningsstoffer i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», avslås for bruk i drikkevann.

*Artikkel 3***Overgangstiltak**

1. Stoffene mangankloridtetrahydrat, manganoksid, mangansulfatmonohydrat, manganelat av aminosyrehydrat og manganelat av glysinhydrat godkjent ved forordning (EF) nr. 1334/2003 og forordning (EF) nr. 479/2006 samt premikser som inneholder disse stoffene, som er framstilt og merket før 11. mars 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 11. september 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 11. september 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 4***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 21. august 2017.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer

3b501	—	Manganklorid-tetrahydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Mangankloridtetrahydrat i pulverform med minst 27 % mangan.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Mangankloridtetrahydrat Kjemisk formel: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ CAS-nummer: 13446-34-9</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i> Til påvisning av reaksjoner med klorid i tilsetningsstoffet: — Den europeiske farmakopé, monografi 2.3.1.</p> <p>Til krystallografisk karakterisering av tilsetningsstoffet: — røntgendiffraksjon.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser: — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. 2. Mangankloridtetrahydrat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr. 	11. september 2027
-------	---	--------------------------	---	----------------	---	---	---	---	--------------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkoppplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾, vedlegg IV–C, eller</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkoppplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Mangan(II)-oksid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Manganoksid i pulverform med minst 60 % mangan.</p> <p>Laveste innhold av MnO på 77,5 % og høyeste innhold av MnO₂ på 2 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Manganoksid</p> <p>Kjemisk formel: MnO</p> <p>CAS-nummer: 1344-43-0</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. Mangan(II)oksid kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 	11. september 2027

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til krystallografisk karakterisering av tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — røntgendiffraksjon. <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykk-oppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i förmidler og förblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV–C, eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykk-oppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for förforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
3b503	—	Mangan-sulfatmonohydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Mangansulfatmonohydrat i pulverform med et innhold av minst 95 % mangansulfatmonohydrat og 31 % mangan.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Mangansulfatmonohydrat</p> <p>Kjemisk formel: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nummer: 10034-96-5</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av mangansulfatmonohydrat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med ammonium og ceriumnitrat (Ph. Eur Monograph 1543).</p> <p>Til påvisning av sulfat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— Den europeiske farmakopé, monografi 2.3.1.</p> <p>Til krystallografisk karakterisering av tilsetningsstoffet:</p> <p>— røntgendiffraksjon.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. 2. Mangansulfatmonohydrat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr. 	11. september 2027

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykk-oppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV-C, eller</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykk-oppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Manganelat av aminosyrehy-drat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Manganaminosyrekompleks der mangan og aminosyrer fra soyaprotein er kelatert via koordinerte kovalente bindinger i pulverform med et innhold på minst 8 % mangan.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion av enhver aminosyre fra syrehydrolyserte soyaprotein.</p> <p>Høyst 10 % av de molekylene som overstiger 1 500 Da.</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. 2. Manganelat av aminosyrehydrat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 	11. september 2027

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til mengdebestemmelse av aminosyreinnhold i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebyttingskromatografi med ninhydrin-postkolonnenderivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV), forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg III, F). <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkopplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV-C, eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkopplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
3b505	—	Manganelat av proteinhydrolysat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Manganelat av proteinhydrolysat som pulver med et innhold på minst 10 % mangan.</p> <p>Minst 50 % kelatert mangan.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion av proteionhydrolysat som inneholder enhver aminosyre fra hydrolyserte soyaproteiner.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av proteinhydrolysatinnhold i tilsetningsstoffet:</p> <p>— ionebyttingskromatografi med ninhydrin-postkolonnedderivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV), forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg III, F).</p> <p>Til mengdebestemmelse av innholdet av kelatert mangan i tilsetningsstoffet:</p> <p>— infrarød spektroskopi med fouriertransformasjon (FTIR) fulgt av flervarierte regresjonsmetoder.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. 2. Manganelat av proteinhydrolysat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette drifts-rutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr. 	11. september 2027

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykk-opplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV–C, eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykk-opplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						
3b506	—	Manganelat av glysinhydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Manganelat av glysinhydrat, som pulver med et manganinnhold på minst 15 %.</p> <p>Vanninnhold: høyst 10 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion av glysin.</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. 2. Manganelat av glysinhydrat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 	11. september 2027

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av glysininnholdet i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebyttingskromatografi med ninhydrin-postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV), forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg III, F). <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkoppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV-C, eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkoppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
3b507	—	Dimangankloridtrihydroksid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Granulat med minst 44 % mangan og høyst 7 % manganoksid</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Dimangankloridtrihydroksid</p> <p>Kjemisk formel: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>CAS-nummer: 39438-40-9</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til identifisering av krystallografisk karakterisering av tilsetningsstoffet:</p> <p>— røntgendiffraksjon.</p> <p>Til mengdebestemmelse av klorin i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering — forordning (EF) nr. 152/2009.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller</p> <p>— atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkopplutning, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>	Alle dyrearter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. Dimangankloridtrihydroksid kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p> <p>3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene, særlig på grunn av innholdet av tungmetaller, inkludert nikkel. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutinene og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	11. september 2027

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til bestemmelse av samlet mengde mangan i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (forordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV–C, eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma, ICP-AES (EN 15510), eller — atomemisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma etter trykkoppslutning, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).