

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/967****2024/EØS/28/10**

av 16. juni 2021

**om fornya godkjenning av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, og om oppheving av forordning (EU) nr. 350/2010(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Mangankelat av hydroksyanalogen av metionin vart godkjent som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar for eit tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EU) nr. 350/2010<sup>(2)</sup>.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Ifølgje fråsegna frå Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») av 30. september 2020<sup>(3)</sup> har ikkje mangankelat av hydroksyanalogen av metionin under dei framlagde bruksvilkåra nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet utgjer ein risiko for brukaren ved innanding, og at det er hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Dokumentasjonen av verknaden av tilsetjingsstoffet, som låg til grunn for den opphavlege godkjenninga, er òg gyldig i ein fornyingsprosedyre. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin som fôrtilsetjingsstoff, bør forordning (EU) nr. 350/2010 opphevast.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av mangankelat av hydroksyanalogen av metionin må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av den fornya godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 214 av 17.6.2021, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 323/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 350/2010 av 23. april 2010 om godkjenning av mangankelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (TEU L 104 av 24.4.2010, s. 34).

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

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «sambindingar av sporstoff», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

1. Mangankelat av hydroksyanalogen av metionin og premiksar som inneheld dette tilsetjingsstoffet og er framstilte og merkte før 7. januar 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 7. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Fôrmiddel og fôrblandingar som inneheld mangankelat av hydroksyanalogen av metionin, og som er framstilte og merkte før 7. juli 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 7. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmiddel og fôrblandingar som inneheld mangankelat av hydroksyanalogen av metionin, og som er framstilte og merkte før 7. juli 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 7. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

Forordning (EU) nr. 350/2010 vert oppheva.

*Artikkel 4*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 16. juni 2021.

*For Kommissjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Innhald av grunnstoffet (Mn) i mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: sambindingar av sporstoff</b>									
3b510	-	Mangankelat av hydroksyanalogen av metionin	<p><i>Karakterisering av tilsetjingsstoffet:</i> Mangankelat av hydroksyanalogen av metionin beståande av 14 % mangan og 76 % (2-hydroksy-4-metyltio)smørsyre. Høgaste tillate innhald av nikkell: 170 ppm Fast form. <i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup>: Fastsetjing av mengda av hydroksyanalogen av metionin i førtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Titrimetrisk metode, potensiometrisk titrering etter redoksreaksjon.</li> </ul> <p>Fastsetjing av samla mengd mangan i førtilsetjingsstoffet og premiksane:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</li> <li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller</li> <li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkopplutting, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul>	Alle artar	-	-	Fisk: 100 (i alt) Andre artar: 150 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast før som ein premiks.</li> <li>2. Mangankelat av hydroksyanalogen av metionin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</li> <li>3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og høvelege organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge, særleg på grunn av innhaldet av tungmetall, medrekna nikkell. Dersom risikoane ikkje kan reduserast til eit akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med høveleg personleg verneutstyr.</li> </ol>	7. juli 2031

			<p>Fastsetjing av samla mengd mangan i fôrmiddel og fôrblendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV del C) eller</li><li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller</li><li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller</li><li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkoppslutting, ICP-AES (EN 15621).</li></ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.