KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/967

af 16. juni 2021

om forlængelse af godkendelsen af manganchelat af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EU) nr. 350/2010

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.

(2) Manganchelat af hydroxyanalog af methionin blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 350/2010 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af manganchelat af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ([3]), at manganchelat af hydroxyanalog af methionin på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet udgør en risiko for brugeren ved indånding, og at det er et hudsensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Den dokumentation for tilsætningsstoffets effektivitet, som den oprindelige godkendelse var baseret på, gælder også i en forlængelsesprocedure. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af manganchelat af hydroxyanalog af methionin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.

(6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af manganchelat af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 350/2010 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af manganchelat af hydroxyanalog af methionin, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som fornyelsen af godkendelsen medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 350/2010 af 23. april 2010 om godkendelse af manganchelat af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 104 af 24.4.2010, s. 34).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6281.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Manganchelat af hydroxyanalog af methionin og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er fremstillet og mærket før den 7. januar 2022 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 7. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder manganchelat af hydroxyanalog af methionin og som er fremstillet og mærket før den 7. juli 2022 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 7. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder manganchelat af hydroxyanalog af methionin og som er fremstillet og mærket før den 7. juli 2023 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 7. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EU) nr. 350/2010 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Mn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer									
3b510	—	Manganchelat af hydroxyanalog af methionin	Tilsætningsstoffets karakteristika: Manganchelat af hydroxyanalog af methionin med et indhold af mindst 14 % mangan og 76 % (2-hydroxy-4-methylthio)butansyre. Maksimumsindhold af nikkel: 170 ppm. Fast form. *Analysemetode* (1): Til kvantificering af indholdet af manganchelat af hydroxyanalog af methionin i fodertilsætningsstoffet: — titrimetri, potentiometrisk titrering efter redoxreaktion. Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i tilsætningsstoffet og forblandingerne: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning, ICP-AES (EN 15621).	Alle arter	—	—	Fisk: 100 (i alt) Andre arter: 150 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Manganchelat af hydroxyanalog af methionin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå eventuelle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	7. juli 2031

			Til kvantificering af det samlede indhold af mangan i fodermaterialer og foderblandinger: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, del C) eller — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning, ICP-AES (EN 15621).						

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports