Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B ►C1 **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2330**

ze dne 14. prosince 2017

o povolení uhličitanu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu jako doplňkové látky pro selata a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006

(Text s významem pro EHP) ◄

(Úř. věst. L 333, 15.12.2017, s. 41)

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 202 (2017/2330)

▼B
▼C1

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2330

ze dne 14. prosince 2017

o povolení uhličitanu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu jako doplňkové látky pro selata a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zvláštní podmínky použití

Povolené látky uvedené v příloze jako doplňkové látky patřící do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“ nesmí být používány ve vodě k napájení.

Článek 3

Zamítnutí

Povolení pro oxid železitý se zamítá a látka nesmí být nadále používána jako doplňková látka.

Článek 4

Změna nařízení (ES) č. 1334/2003

V příloze nařízení (ES) č. 1334/2003 se v položce E1 týkající se prvku železo-Fe zrušují tyto doplňkové látky, jejich chemické vzorce a popis: „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitan železnatý“, chelát železa a aminokyselin hydrát, „fumaran železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „síran železnatý monohydrát“ a „oxid železitý“.

Článek 5

Změna nařízení (ES) č. 479/2006

V příloze nařízení (ES) č. 479/2006 se zrušuje položka E1 pro „železnatý chelát glycinu, hydrát“.

▼C1

Článek 6

Přechodná opatření

1. Látky „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitan železnatý“, „chelát železa a aminokyselin hydrát“, „železnatý chelát glycinu hydrát“, „fumaran železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „oxid železitý“ a „síran železnatý monohydrát“, jak byly povoleny nařízením Komise (ES) č. 1334/2003 a nařízením Komise (ES) č. 479/2006, a premixy, které tyto látky obsahují, vyrobené a označené před 4. červencem 2018 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 4. lednem 2019 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 4. lednem 2020 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 7

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼C1

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b101		uhličitan železnatý (siderit)	*Složení doplňkové látky* prášek pocházející z vytěžené rudy, obsahující siderit, s minimálním obsahem $FeCO_3$ 70 % a s celkovým obsahem železa 39 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $FeCO_3$ Číslo CAS: 563-71-3 *Analytické metody* (1) Pro identifikaci železa a uhličitanu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce. Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat kromě selat, telat, kuřat do věku 14 dní a krůt do věku 28 dní	—	—	ovce: 500 (celkem (2)) skot a drůbež: 450 (celkem (2)) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (2)) jiné druhy: 750 (celkem (2))	1. Uhličitan železnatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. V označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Uhličitan železnatý by vzhledem k omezené biologické dostupnosti neměl být používán jako zdroj železa u mladých zvířat.“	

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b102	—	chlorid železitý hexahydrát	*Složení doplňkové látky* chlorid železitý hexahydrát, prášková forma s minimálním obsahem železa 19 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Číslo CAS: 10025-77-1 *Analytické metody* (1) Pro identifikaci železa a chloridu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce. Pro stanovení chloridu železitého hexahydrátu v doplňkové látce: — titrace thiosíranem sodným (Monografie Evropského lékopisu 1515). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem (2)) skot a drůbež: 450 (celkem (2)) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (2)) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (2)) jiné druhy: 750 (celkem (2))	1. Chlorid železitý hexahydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě tekutého premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b103	—	síran železnatý monohydrát	*Složení doplňkové látky* síran železnatý monohydrát v podobě prášku nebo granulí s minimálním obsahem železa 29 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Číslo CAS: 17375-41-6 *Analytické metody* ([1]) Pro identifikaci železa a síranu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce. Pro stanovení síranu železnatého monohydrátu v doplňkové látce: — titrace dusičnanem amonným a dusičnanem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 0083) nebo — titrace dichromanem draselným (EN 889). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech:	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ([2])) skot a drůbež: 450 (celkem ([2])) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ([2])) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ([2])) jiné druhy: 750 (celkem ([2]))	1. Síran železnatý monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b104	—	síran železnatý heptahydrát	*Složení doplňkové látky* síran železnatý heptahydrát, prášková forma s minimálním obsahem železa 18 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Číslo CAS: 7782-63-0 *Analytické metody* (1) Pro identifikaci železa a síranu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: rentgenová difrakce. Pro stanovení síranu železnatého heptahydrátu v doplňkové látce: — titrace dusičnanem amonným a dusičnanem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 0083) nebo — titrace dichromanem draselným (EN 889). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech:	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem (2)) skot a drůbež: 450 (celkem (2)) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (2)) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (2)) jiné druhy: 750 (celkem (2))	1. Síran železnatý heptahydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b105		fumaran železnatý	*Složení doplňkové látky* fumaran železnatý, prášková forma s minimálním obsahem železa 30 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $C_4H_2FeO_4$ Číslo CAS: 141-01-5 *Analytické metody* (1) Pro stanovení fumaranu železnatého v doplňkové látce: — titrace síranem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 0902). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem (2)) skot a drůbež: 450 (celkem (2)) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (2)) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (2)) jiné druhy: 750 (celkem (2))	1. Fumaran železnatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b106	—	chelát železa a aminokyselin hydrát	*Složení doplňkové látky* komplex železa a aminokyselin, ve kterém jsou železo a aminokyseliny odvozené z bílkovin sóji chelatovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s minimálním obsahem železa 9 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $Fe(x)_{1–3}·nH_2O$, x = anion z aminokyseliny z hydrolyzátu sójové bílkoviny.	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem (2)) skot a drůbež: 450 (celkem (2)) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (2))	1. Chelát železa a aminokyselin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1 500 Da. *Analytické metody* ([1]) Pro stanovení obsahu aminokyselin v doplňkové látce: — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha III-F). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).				zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ([2])) jiné druhy: 750 (celkem ([2]))	3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b107	—	chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů	*Složení doplňkové látky* chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů, prášková forma s minimálním obsahem železa 10 %. Minimálně 50 % chelátově vázaného železa.	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ([2])) skot a drůbež: 450 (celkem ([2])) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ([2]))	1. Chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: $Fe(x)_{1–3}·nH_2O$, x = anion z aminokyseliny z hydrolyzátu sójové bílkoviny. *Analytické metody* (1) Pro stanovení obsahu bílkovinných hydrolyzátů v doplňkové látce: — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha III-F). Pro kvalitativní ověření chelatace železa v doplňkové látce: — infračervená spektroskopie s Fourierovou transformací (FTIR) následovaná regresními metodami s více proměnnými (aktualizuje referenční laboratoř EU) (3). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech:				zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (2)) jiné druhy: 750 (celkem (2))	3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b108	—	železnatý chelát glycinu hydrát	*Složení doplňkové látky* železnatý chelát glycinu hydrát, prášková forma s minimálním obsahem železa 15 %. Vlhkost: nejvýše 10 %. *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion glycinu. *Analytické metody* (1) Pro stanovení obsahu glycinu v doplňkové látce: — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha III-F). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem (2)) skot a drůbež: 450 (celkem (2)) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (2)) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (2)) jiné druhy: 750 (celkem (2))	1. Železnatý chelát glycinu hydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b110		feridextran, 10 %	*Složení doplňkové látky* koloidní, vodný roztok feridextranu obsahující 25 % feridextranu (10 % celkové železo, 15 % dextran), 1,5 % chloridu sodného, 0,4 % fenolu a 73,1 % vody. *Charakteristika účinné látky* feridextran Chemický vzorec: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Název podle IUPAC: hydroxid železitý dextran komplex (α,3-α1,6 glukanu) Číslo CAS: 9004-66-4 *Analytické metody* (1) Pro charakterizaci doplňkové látky: — britský a americký lékopis, monografie týkající se feridextranu. Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	sající selata	—	—	200 mg/den jednou v prvním týdnu života a 300 mg/den jednou ve druhém týdnu života	1. Pro uživatele doplňkové látky musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: — „Doplňková látka musí být podávána pouze individuálně přímo prostřednictvím doplňkového krmiva.“ — „Doplňková látka nesmí být podávána selatům, která mají nedostatek vitaminu E a/nebo selenu.“	4. ledna 2028

▼C1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV-C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— „Po dobu podávání (první dva týdny života) 10 % feridextranu nesmí být souběžně podávány další sloučeniny železa.“	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Obsah inertního železa se při výpočtu celkového obsahu železa v krmivu nebere v úvahu.
([3]) Metodu lze doplnit jinou metodou. V daném případě referenční laboratoř aktualizuje hodnotící zprávu a použitelnou metodu zveřejní na internetové stránce: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.