Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B ►C1 **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2330 DER KOMMISSION**

vom 14. Dezember 2017

zur Zulassung von Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat und Eisen(II)-Glycinchelat-Hydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von Eisendextran als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Ferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006

(Text von Bedeutung für den EWR) ◄

(ABl. L 333 vom 15.12.2017, S. 41)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2330 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2017

zur Zulassung von Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat und Eisen(II)-Glycinchelat-Hydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von Eisendextran als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Ferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Besondere Verwendungsbedingungen

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, dürfen nicht in Tränkwasser verwendet werden.

Artikel 3

Ablehnung

Eisen(III)-oxid erhält keine Zulassung und darf nicht mehr als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff in Futtermitteln verwendet werden.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 werden aus dem Eintrag E1 zum Element Eisen — Fe die folgenden Zusatzstoffe sowie die chemischen Bezeichnungen und Beschreibungen gestrichen: „Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat“; „Eisencarbonat“; „Eisenaminosäurenchelat, Hydrat“; „Eisen(II)-fumarat“; „Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat“; „Eisen(II)-sulfat, Monohydrat“ und „Eisen(III)-oxid“.

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 479/2006

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 479/2006 wird der Eintrag E1 für den Zusatzstoff „Glycin-Eisenchelat-Hydrat“ gestrichen.

▼C1

Artikel 6

Übergangsmaßnahmen

1. Die folgenden, mit der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 bzw. der Verordnung (EG) Nr. 479/2006 zugelassenen Stoffe sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. Juli 2018 gemäß den Bestimmungen, welche vor dem 4. Januar 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden: „Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat“; „Eisencarbonat“; „Eisenaminosäurenchelat, Hydrat“; „Glycin-Eisenchelat-Hydrat“; „Eisen(II)-fumarat“; „Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat“; „Eisen(II)-sulfat, Monohydrat“ und „Eisen(III)-oxid“.

2. Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 4. Januar 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. Januar 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

3. Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 4. Januar 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. Januar 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼C1

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bestandteile von Spurenelementen									
3b101		Eisen(II)-carbonat (Siderit)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Aus Erz gewonnenes siderithaltiges Pulver mit einem Mindestgehalt von 70 % $FeCO_3$ und 39 % Gesamteisen *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $FeCO_3$ CAS-Nummer: 563–71–3 *Analysemethoden* (1) Identifikation von Eisen und Carbonat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1. Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion. Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder	Alle Tierarten, ausgenommen Ferkel, Kälber, Hühner bis 14 Tage und Truthühner bis 28 Tage	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Eisen(II)-carbonat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von diesen enthaltenden Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Wegen seiner begrenzten Bioverfügbarkeit sollte Eisen(II)-carbonat nicht als Eisenquelle für Jungtiere verwendet werden.“	

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b102	—	Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 19 %. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ CAS-Nummer: 10025–77–1 *Analysemethoden* (1) Identifikation von Eisen und Chlorid im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1. Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion. Bestimmung des Gehalts an Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Natriumthiosulfat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 1515). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als flüssige Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b103	—	Eisen(II)-sulfat-Monohydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(II)-sulfat-Monohydrat in Pulver- oder Granulatform, mit einem Eisengehalt von mindestens 29 %. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $FeSO_4 \cdot H_2O$ CAS-Nummer: 17375–41–6 *Analysemethoden* (1) Identifikation von Eisen und Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1. Kristallographische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion. Bestimmung des Gehalts an Eisen(II)-sulfat-Monohydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Ammonium und Ceriumnitrat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0083) oder — Titration mit Kaliumdichromat (EN 889). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Eisen(II)-sulfat-Monohydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b104	—	Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 18 %. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ CAS-Nummer: 7782–63–0 *Analysemethoden* (1) Identifikation von Eisen und Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1. Kristallographische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: Röntgendiffraktion. Bestimmung des Gehalts an Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Ammonium und Ceriumnitrat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0083) oder — Titration mit Kaliumdichromat (EN 889). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b105		Eisen(II)-fumarat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(II)-fumarat, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 30 %. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $C_4H_2FeO_4$ CAS-Nummer: 141–01–5 *Analysemethoden* (1) Bestimmung des Gehalts an Eisen(II)-fumarat im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Ceriumsulfat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0902). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Eisen(II)-fumarat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Eisen und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 9 %. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat.	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2))	1. Eisen(II)-Aminosäurechelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da. *Analysemethoden* (1) Bestimmung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang III Buchstabe F). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 10 %. Mindestens 50 % chelatisiertes Eisen.	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt [2]) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt [2]) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt [2])	1. Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			Charakterisierung des Wirkstoffs Chemische Formel: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat. *Analysemethoden* (1) Bestimmung des Proteinhydrolysatgehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang III Buchstabe F). Qualitative Überprüfung der Chelat-Bildung des Eisens im Futtermittelzusatzstoff: — Fourier-Transformations-Infrarot-Spektroskopie (FTIR), gefolgt von multivariaten Regressionsmethoden (Aktualisierung durch EURL) (3). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:				Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b108	—	Eisen(II) Glycinchelat-Hydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eisen(II)-Glycinchelat-Hydrat als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 15 %. Feuchtigkeit: höchstens 10 %. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Chemische Formel: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = Anion von Glycin. *Analysemethoden* (1) Bestimmung des Glycingehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang III Buchstabe F). Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Eisen(II)-Glycinchelat-Hydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b110		Eisendextran 10 %	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Kolloide wässrige Lösung von Eisendextran mit 25 % Eisendextran (10 % Gesamteisen, 15 % Dextran), 1,5 % Natriumchlorid, 0,4 % Phenol und 73,1 % Wasser *Charakterisierung des Wirkstoffs* Eisendextran Chemische Formel: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ IUPAC-Bezeichnung: Eisen(III)-hydroxid-Dextran- (α,3-α1,6 Glucan)-Komplex CAS-Nummer: 9004-66-4 *Analysemethoden* (1) Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Eisendextran-Monografien der United States Pharmacopeia und der British Pharmacopoeia. Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder	Saugferkel	—	—	200 mg/Tag einmalig in der ersten Lebenswoche und 300 mg/Tag einmalig in der zweiten Lebenswoche	1. Für Verwender des Zusatzstoffs müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, ist der Zusatzstoff mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 2. Angaben in der Gebrauchsanweisung: — „Der Zusatzstoff darf nur einzeln direkt über Ergänzungsfuttermittel verfüttert werden.“ — „Der Zusatzstoff darf nicht an Ferkel mit einem Mangel an Vitamin E und/oder Selen verabreicht werden.“	4. Januar 2028

▼C1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— „In den ersten beiden Lebenswochen, in denen Eisendextran 10 % verabreicht wird, sollten gleichzeitig keine anderen Eisenverbindungen verwendet werden.“	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Bei der Berechnung des Gesamteisengehalts im Futtermittel wird die Menge an inertem Eisen nicht berücksichtigt.
([3]) Die Methode kann durch eine andere Methode ersetzt werden. Das Referenzlabor wird in diesem Fall seinen Bewertungsbericht aktualisieren und die neue Methode hier veröffentlichen: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.