Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B ►C1 **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2330,**

annettu 14 päivänä joulukuuta 2017,

rauta(II)karbonaatin, rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(II)sulfaattimonohydraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin, rauta(II)fumaraatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatin ja glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja rautadekstraanin hyväksymisestä porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1334/2003 ja (EY) N:o 479/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) ◄

(EUVL L 333, 15.12.2017, s. 41)

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 351, 30.12.2017, s. 202 (2017/2330)

▼B
▼C1

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2330,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2017,

rauta(II)karbonaatin, rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(II)sulfaattimonohydraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin, rauta(II)fumaraatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatin ja glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja rautadekstraanin hyväksymisestä porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1334/2003 ja (EY) N:o 479/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Erityiset käyttöolosuhteet

Liitteessä tarkoitettuja, lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluvina lisäaineina hyväksyttyjä aineita ei saa käyttää juomaveteen lisättynä.

3 artikla

Epääminen

Evätään rautaoksidin hyväksyntä, eikä ainetta saa enää käyttää ravitsemuksellisena lisäaineena.

4 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1334/2003 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1334/2003 liitteessä olevassa E 1 kohdassa olevan alkuaineen Rauta-Fe kohdalta seuraavat lisäaineet, niiden kemiallinen kaava ja kuvaus: ”rauta(III)kloridi, heksahydraatti”, ”rauta(II)karbonaatti”, ”aminohappojen rauta-II-kelaatit, hydraatit”, ”rauta(II)fumaraatti”, ”rautasulfaatti, heptahydraatti”, ”rautasulfaatti, monohydraatti” ja ”rauta(III)oksidi”.

5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 479/2006 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 479/2006 liitteessä oleva lisäainetta ”Glysiinin sinkkikelaattihydraatti” koskeva E 1 kohta.

▼C1

6 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan komission asetuksella (EU) N:o 1334/2003 ja komission asetuksella (EY) N:o 479/2006 hyväksyttyjen ”rauta(III)kloridiheksahydraatin”, ”rauta(II)karbonaatin”, ”aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin”, ”glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin”, ”rauta(II)fumaraatin”, ”rauta(II)sulfaattiheptahydraatin”, ”rauta(III)oksidin” ja ”rauta(II)sulfaattimonohydraatin” ja näitä aineita sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää heinäkuuta 2018 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää tammikuuta 2019 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää tammikuuta 2020 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

7 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼C1

LIITE

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b101		Rauta(II)karbonaatti (sideriitti)	*Lisäaineen koostumus* Louhitusta malmista peräisin oleva jauhe, sisältää sideriittiä, $FeCO_3$-pitoisuus vähintään 70 % ja kokonaisrautapitoisuus vähintään 39 % *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen kaava: $FeCO_3$ CAS-numero: 563-71-3 *Analyysimenetelmät* ([1]) Raudan ja karbonaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 2.3.1. Rehun lisäaineen kristallograafinen havainnollistaminen: — Röntgendiffraktio Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai	Kaikki eläinlajit paitsi porsaat, vasikat, enintään 14 päivän ikäiset kananpojat ja enintään 28 päivän ikäiset kalkkunat	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä ([2])) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ([2])) Lemmikki-eläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	1. Rauta(II)karbonaattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. Lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Rauta(II)karbonaattia ei pitäisi käyttää raudan lähteenä nuorilla eläimillä sen rajallisen biologisen hyötyosuuden vuoksi.”	

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
3b102	—	Rauta(III)kloridiheksahydraatti	*Lisäaineen koostumus* Rauta(III)kloridiheksahydraatti, jauheena, rautapitoisuus vähintään 19 % *Tehoaineen kuvaus:* Kemiallinen kaava: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ CAS-numero: 10025-77-1 *Analyysimenetelmät* (1) Raudan ja kloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 2.3.1. Rehun lisäaineen kristallograafinen havainnollistaminen: — Röntgendiffraktio Rauta(III)kloridiheksahydraatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Titraus natriumtiosulfaatilla (Euroopan farmakopean monografia 1515) Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä (2)) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä (2)) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä (2)) Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä (2)) Muut lajit: 750 (yhteensä (2))	1. Rauta(III)kloridi-heksahydraattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun nestemäisenä esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
3b103	—	Rauta(II)sul-faattimonohyd-raatti	*Lisäaineen koostumus* Rauta(II)sulfaattimonohydraatti, jauheena tai rakeina, rautapitoisuus vähintään 29 % *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen kaava: $FeSO_4 \cdot H_2O$ CAS-numero: 17375-41-6 *Analyysimenetelmät* ([1]) Raudan ja sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 2.3.1. Rehun lisäaineen kristallograafinen havainnollistaminen: — Röntgendiffraktio Rauta(II)sulfaattimonohydraatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Titraus ammonium- ja ceriumnitraatilla (Euroopan farmakopean monografia 0083); tai — Titraus kaliumdikromaatilla (EN 889). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä ([2])) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ([2])) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä ([2])) Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	1. Rauta(II)sulfaat-timonohydraattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
3b104	—	Rauta(II)sul-faattiheptahyd-raatti	*Lisäaineen koostumus* Rauta(II)sulfaattiheptahydraatti, jauheena, rautapitoisuus vähintään 18 % *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen kaava: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ CAS-numero: 7782-63-0 *Analyysimenetelmät* ([1]) Raudan ja sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 2.3.1. Rehun lisäaineen kristallograafinen havainnollistaminen: Röntgendiffraktio Rauta(II)sulfaattiheptahydraatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Titraus ammonium- ja ceriumnitraatilla (Euroopan farmakopean monografia 0083); tai — Titraus kaliumdikromaatilla (EN 889). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä ([2])) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ([2])) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä ([2])) Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	1. Rauta(II)sulfaat-tiheptahydraattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
3b105		Rauta(II)fumaraatti	*Lisäaineen koostumus* Rauta(II)fumaraatti, jauheena, rautapitoisuus vähintään 30 % *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen kaava: $C_4H_2FeO_4$ CAS-numero: 141-01-5 *Analyysimenetelmät* ([1]) Rauta(II)fumaraatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Titraus ceriumsulfaatilla (Euroopan farmakopean monografia 0902) Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä ([2])) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ([2])) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä ([2])) Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	1. Rauta(II)fumaraattia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b106	—	Aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatti	*Lisäaineen koostumus* Rauta(II)-aminohappo -kompleksi, jossa rauta ja soijaproteiinista peräisin oleva aminohappo on kelatoitu koordinoiduin kovalenttisidoksin, jauheena, rautapitoisuus vähintään 9 % *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen kaava: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x= soijaproteiinihydrolysaatista peräisin olevan minkä tahansa aminohapon anioni	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä (2)) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä (2)) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä (2))	1. Aminohappojen rauta(II)kelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da. *Analyysimenetelmät* ([1]) Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen ninhydriinideri-vointiin ja fotometrillä määritykseen (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite III, F osa). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b107	—	Proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatti	*Lisäaineen koostumus* Proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatti, jauheena, rautapitoisuus vähintään 10 % Vähintään 50 % kelatoitunutta rautaa.	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä ([2])) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ([2])) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä ([2]))	1. Proteiinihydro-lysaattien rauta(II)kelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			Tehoaineen kuvaus Kemiallinen kaava: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x= soijaproteiinihydrolysaatista peräisin olevan minkä tahansa aminohapon anioni *Analyysimenetelmät* ([1]) Proteiinihydrolysaattien pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen ninhydriinideri-vointiin ja fotometrillä määritykseen (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite III, F osa). Raudan kelatoitumisen määrittäminen rehun lisäaineesta: — Fourier-muunnosinfrapunaspektroskopia (FTIR-spektroskopia), jonka jälkeen käytetään usean muuttujan regressiomenetelmiä (EURL päivittää) ([3]). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:				Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
3b108	—	Glysiinin rauta(II)kelaatti-hydraatti	*Lisäaineen koostumus* Glysiinin rauta(II)kelaattihydraatti, jauheena, rautapitoisuus vähintään 15 % Kosteus: enintään 10 %. *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen kaava: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x=glysiinin anioni. *Analyysimenetelmät* ([1]) Glysiinipitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen ninhydriinideri-vointiin ja fotometrillä määritykseen (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite III, F osa). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai	Kaikki eläinlajit	—	—	Lampaat: 500 (yhteensä ([2])) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ([2])) Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä ([2])) Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ([2])) Muut lajit: 750 (yhteensä ([2]))	1. Glysiinin rauta(II)kelaattihydraattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
3b110		Rauta-dekstraani 10 %	*Lisäaineen koostumus* Rautadekstraanin kolloidinen vesiliuos, jossa on 25 % rautadekstraania (raudan kokonaispitoisuus 10 %, dekstraani 15 %), 1,5 % natriumkloridia, 0,4 % fenolia ja 73,1 % vettä *Tehoaineen kuvaus* Rautadekstraani Kemiallinen kaava: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ IUPAC-nimi: Ferrihydroksidi-dekstraani (α1,3-α1,6-glukaani)-kompleksi CAS-numero: 9004-66-4 *Analyysimenetelmät* ([1]) Rehun lisäaineen kuvaus: — Ison-Britannian ja Yhdysvaltain farmakopean monografia ”dekstraani”. Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai	Imevät porsaat	—	—	200 mg/päivä yhdesti ensimmäisen elinviikon aikana ja 300 mg/päivä yhdesti toisen elinviikon aikana	1. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: — ”Lisäainetta annetaan vain yksilöllisesti suoraan täydennysrehussa.” — ”Lisäainetta ei saa antaa porsaille, joilla esiintyy E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.”	4. tammikuuta 2028

▼C1

Lisä-aineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäis-pi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) päivässä tai viikossa			
			— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, C osa); tai — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— ”Muiden rautayhdisteiden yhtäaikaista käyttöä rautadekstraani 10 %:n annostelun aikana (ensimmäiset kaksi elinviikkoa) on vältettävä.”	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) Rehun sisältämän raudan kokonaispitoisuuden laskemisessa ei ole otettu huomioon reagoimattoman raudan määrää.
([3]) Menetelmän lisäksi voidaan käyttää muita menetelmiä. Tällöin vertailulaboratorio päivittää arviointiraporttinsa ja julkaisee sovellettavan menetelmän osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports