Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B ►C1 **KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2330**

av den 14 december 2017

om godkännande av järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II)sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner och järn(II)kelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter samt av järndextran som fodertillsats för smågrisar, och om ändring av förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006

(Text av betydelse för EES) ◄

(EUT L 333, 15.12.2017, s. 41)

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 351, 30.12.2017, s. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2330

av den 14 december 2017

om godkännande av järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II)sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner och järn(II)kelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter samt av järndextran som fodertillsats för smågrisar, och om ändring av förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Särskilda användningsvillkor

De godkända ämnen som anges i bilagan som tillsatser i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

Avslag

Godkännande för järn(III)oxid nekas härmed, ämnet får inte längre användas som näringstillsats.

Artikel 4

Ändring av förordning (EG) nr 1334/2003

I bilagan till förordning (EG) nr 1334/2003 i posten E 1 Järn-Fe ska följande tillsatser och deras kemiska formel och beskrivning utgå: ”järn(II)klorid, hexahydrat”, ”järn(II)karbonat”, ”järnkelat av aminosyror, i hydratform”, ”järn(II)fumarat”, ”järn(II)sulfat, heptahydrat”, ”järn(II)sulfat, monohydrat” och ”järn(III)oxid”.

Artikel 5

Ändring av förordning (EG) nr 479/2006

I bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 ska posten E 1 om tillsatsen ”järnkelat av glycinhydrat” utgå.

▼C1

Artikel 6

Övergångsbestämmelser

1. Ämnena ”järn(II)klorid, hexahydrat”, ”järn(II)karbonat”, ”järnkelat av aminosyror, i hydratform”, ”järnkelat av glycinhydrat”, ”järn(II)fumarat”, ”järn(II)sulfat, heptahydrat”, ”järn(III)oxid” och ”järn(II)sulfat, monohydrat” såsom godkänts genom förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006 och förblandningar innehållande dem som har framställts och märkts före den 4 juli 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 4 januari 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 4 januari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 7

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼C1

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement									
3b101		Järn(II)karbonat (järnspat)	*Tillsatsens sammansättning* Pulver från utvunnen malm som innehåller järnspat, med en lägsta halt på 70 % $FeCO_3$ och på 39 % total mängd järn. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $FeCO_3$ CAS-nr: 563-71-3 *Analysmetoder* (1) Identifiering av järn och karbonat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 2.3.1. Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller	Alla djurarter utom smågrisar, kalvar, kycklingar före 14 dagars ålder och kalkoner före 28 dagars ålder	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Järn(II)karbonat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					4. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den: ”Järn(II)karbonat bör inte användas som järnkälla för unga djur till följd av begränsad biotillgänglighet”.	

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
3b102	—	Järn(III)kloridhexahydrat	*Tillsatsens sammansättning* Järn(III)kloridhexahydrat, i pulverform, med en lägsta järnhalt på 19 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ CAS-nr: 10025-77-1 *Analysmetoder* (1) Identifiering av järn och klorid i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 2.3.1. Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av halten järn(III)kloridhexahydrat i fodertillsatsen: — Titrering med natriumtiosulfat (Europeiska farmakopén, monografi 1515). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Järn(III)kloridhexahydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som en flytande förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
3b103	—	Järn(II)sulfatmonohydrat	*Tillsatsens sammansättning* Järn(II)sulfatmonohydrat, i pulverform eller granulat, med en lägsta järnhalt på 29 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $FeSO_4 \cdot H_2O$ CAS-nr: 17375-41-6 *Analysmetoder* (1) Identifiering av järn och sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 2.3.1. Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av halten järn(II)sulfatmonohydrat, i fodertillsatsen: — Titrering med ammonium och ceriumnitrat (Europeiska farmakopén, monografi 0083), eller — Titrering med kaliumdikromat (EN 889). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar:	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Järn(II)sulfatmonohydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
3b104	—	Järn(II)sulfatheptahydrat	*Tillsatsens sammansättning* Järn(II)sulfatheptahydrat, i pulverform, med en lägsta järnhalt på 18 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ CAS-nr: 7782-63-0 *Analysmetoder* (1) Identifiering av järn och sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 2.3.1. Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: Röntgendiffraktion. Bestämning av halten järn(II)sulfatheptahydrat, i fodertillsatsen: — Titrering med ammonium och ceriumnitrat (Europeiska farmakopén, monografi 0083), eller — Titrering med kaliumdikromat (EN 889). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar:	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Järn(II)sulfatheptahydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
3b105		Järn(II)fumarat	*Tillsatsens sammansättning* Järn(II)fumarat, i pulverform, med en lägsta järnhalt på 30 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $C_4H_2FeO_4$ CAS-nr: 141-01-5 *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten järn(II)fumarat, i fodertillsatsen: — Titrering med cerium (Europeiska farmakopén, monografi 0902). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Järn(II)fumarat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Järn(II)kelat av aminosyror i hydratform	*Tillsatsens sammansättning* Järn(II)aminosyrekomplex där järn och aminosyrorna från sojaprotein har bildat kelat genom samordnat kovalent bindning i pulverform, med en lägsta järnhalt på 9 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, där x motsvarar en anjon av hydrolyserade proteiner som innehåller en aminosyra.	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2))	1. Järn(II)kelat av aminosyror får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			Högst 10 % av de molekyler som överstiger 1 500 Da. *Analysmetoder* ([1]) Bestämning av halten aminosyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).				Sällskapsdjur: 600 (totalt ([2])) Andra arter: 750 (totalt ([2]))	3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner	*Tillsatsens sammansättning* Järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner, i pulverform, med en lägsta järnhalt på 10 %. Lägst 50 % järn som kelaterats.	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt [2])) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt [2])) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt [2]))	1. Järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			Beskrivning av den aktiva substansen Kemisk formel: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, där x motsvarar en anjon av hydrolyserade proteiner som innehåller en aminosyra. *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten hydrolyserade proteiner i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F). För kvalitetskontroll av kelateringen av järnet i fodertillsatsen: — Fourier transform infrarödspetroskopi (FTIR) följt av multivariata regressionsmetoder (uppdateras av referenslaboratoriet) (3). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar:				Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
3b108	—	Järn(II)kelat av glycinhydrat	*Tillsatsens sammansättning* Järn(II)kelat av glycinhydrat, i pulverform, med en lägsta järnhalt på 15 %. Vattenhalt: högst 10 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, där x motsvarar en anjon av glycin. *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten glycin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F). Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Järn(II)kelat av glycinhydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
3b110		Järndextran 10 %	*Tillsatsens sammansättning* Kolloidal, vattenlösning av järndextran med 25 % järndextran (10 % total järnmängd, 15 % dextran), 1,5 % natriumklorid, 0,4 % fenol och 73,1 % vatten. *Beskrivning av den aktiva substansen* Järndextran Kemisk formel: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ IUPAC-namn: Järn(III)hydroxiddextran (α,3-α1,6 glukan)-komplex CAS-nr: 9004-66-4 *Analysmetoder* (1) Beskrivning av fodertillsatsen: — Förenade kungarikets och US Pharmacopeia, Iron Dextran monographs. Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller	Diande smågrisar	—	—	200 mg/dag en gång första veckan i livet och 300 mg/dag en gång andra veckan i livet	1. För användare av tillsatsen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 2. Följande ska anges i bruksanvisningen: — ”Tillsatsen får endast ges individuellt direkt via ett kompletteringsfoder.” — ”Tillsatsen får inte ges till smågrisar som lider brist på vitamin E och/eller selen.”	4 januari 2028

▼C1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag eller vecka			
			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					— ’Undvik att använda andra järnföreningar under den tid (de två första veckorna i livet) då järndextran 10 % ges.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) Mängden inert järn ska inte beaktas vid beräkningen av den totala järnhalten i fodret.
([3]) Metoden kan kompletteras med en annan metod. I så fall kommer referenslaboratoriet att uppdatera sin utvärderingsrapport och offentliggöra den tillämpliga metoden på: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports