

OPRAVY

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2330 ze dne 14. prosince 2017 o povolení uhličitanu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu jako doplňkové látky pro selata a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006

(Úřední věstník Evropské unie L 333 ze dne 15. prosince 2017)

Strana 41, text prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2330 zní takto:

„PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2330

ze dne 14. prosince 2017

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Sloučeniny železa chlorid železitý hexahydrát, oxid železitý, uhličitan železnatý, chelát železa a aminokyselin hydrát, železnatý chelát glycinu hydrát, fumaran železnatý, síran železnatý heptahydrát a síran železnatý monohydrát byly bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny nařízeními Komise (ES) č. 1334/2003 ⁽³⁾ a (ES) č. 479/2006 ⁽⁴⁾. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o přehodnocení chloridu železitého hexahydrátu, oxidu železitého, uhličitanu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, železnatého chelátu glycinu hydrátu, fumaranu železnatého, síranu železnatého heptahydrátu a síranu železnatého monohydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. V souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla navíc podána žádost pro feridextran jako doplňkovou látku pro selata. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1334/2003 ze dne 25. července 2003, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 187, 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 479/2006 ze dne 23. března 2006, pokud jde o povolení některých doplňkových látek náležejících do skupiny sloučenin stopových prvků (Úř. věst. L 86, 24.3.2006, s. 4).

- (4) Vzhledem k vědeckým hlediskům doporučil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 19. června 2013 ⁽¹⁾, 30. ledna 2014 ⁽²⁾, 5. března 2014 ⁽³⁾, 28. dubna 2014 ⁽⁴⁾ a 27. ledna 2016 ⁽⁵⁾ přejmenovat v anglickém znění „Ferric“ na „Iron(III)“ a „Ferrous“ na „Iron(II)“, aby se předešlo případným nedorozuměním. Úřad rovněž doporučil rozdělit chelát železa a aminokyselin s ohledem na jeho chemické vlastnosti do dvou skupin: chelát železa a aminokyselin hydrát a chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá uhličitán železnatý, chlorid železitý hexahydrát, síran železnatý monohydrát, síran železnatý heptahydrát, fumaran železnatý, chelát železa a aminokyselin hydrát, chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatý chelát glycinu hydrát nepříznivé účiny na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Vzhledem k tomu, že se jedná o látky, které mohou dráždit dýchací cesty, oči a kůži, neboť každá železnatá a železitá sloučenina obsahuje nikl, měla by být přijata vhodná ochranná opatření ohledně manipulace s dotčenými doplňkovými látkami a premixy obsahujícími tyto látky s cílem zamezit vzniku bezpečnostních rizik pro uživatele.
- (6) Ve svých stanoviscích ze dne 24. ledna 2017 ⁽⁶⁾ dospěl úřad k závěru, že za navržených podmínek použití nemá feridextran nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí a že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika.
- (7) Úřad dále dospěl k závěru, že uhličitán železnatý, chlorid železitý hexahydrát, síran železnatý monohydrát, síran železnatý heptahydrát, fumaran železnatý, chelát železa a aminokyselin hydrát, chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů, železnatý chelát glycinu hydrát a feridextran jsou účinnými zdroji železa; biologická dostupnost uhličitánu železnatého se nicméně značně liší a má se za to, že je nižší než u síranu železnatého. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv předložené referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení uhličitánu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu pro selata prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené článkem 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou kromě vody k napájení splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení a jejich použití ve vodě k napájení by mělo být zakázáno.
- (9) V důsledku udělení nových povolení pro „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitán železnatý“, „chelát železa a aminokyselin hydrát“, „fumarán železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „síran železnatý monohydrát“ a „železnatý chelát glycinu hydrát“ podle tohoto nařízení a zamítnutí povolení pro „oxid železitý“ by měly být položky týkající se těchto látek uvedené v nařízení (ES) č. 479/2006 a (ES) č. 1334/2003 zrušeny.
- (10) Vzhledem k tomu, že úřad nemohl ve svých stanoviscích ze dne 24. května 2016 ⁽⁷⁾ učinit závěr ohledně bezpečnosti oxidu železitého pro cílové druhy, je třeba stáhnout tuto doplňkovou látku a krmivo ji obsahující co nejdříve z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení dotčených výrobků z trhu mělo být povoleno omezené přechodné období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení chloridu železitého hexahydrátu, uhličitánu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, železnatého chelátu glycinu hydrátu, fumaranu železnatého, síranu železnatého heptahydrátu a síranu železnatého monohydrátu, jak byly povoleny nařízeními (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3287.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3566.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3607.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4109.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4396.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4701.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4508.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Zvláštní podmínky použití

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

Článek 3

Zamítnutí

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

Článek 4

Změna nařízení (ES) č. 1334/2003

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

Článek 5

Změna nařízení (ES) č. 479/2006

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

Článek 6

Přechodná opatření

1. Látky „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitan železnatý“, „chelát železa a aminokyselin hydrát“, „železnatý chelát glycinu hydrát“, „fumarán železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „oxid železitý“ a „síran železnatý monohydrát“, jak byly povoleny nařízením Komise (ES) č. 1334/2003 a nařízením Komise (ES) č. 479/2006, a premixy, které tyto látky obsahují, vyrobené a označené před 4. červencem 2018 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 4. lednem 2019 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 4. lednem 2020 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

*Článek 7***Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 14. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden				
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků										
3b101		uhličitan železnatý (siderit)	Složení doplňkové látky prášek pocházející z vytěžené rudy, obsahující siderit, s minimálním obsahem FeCO₃ 70 % a s celkovým obsahem železa 39 %. Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: FeCO₃ Číslo CAS: 563-71-3 Analytické metody ⁽¹⁾ Pro identifikaci železa a uhličitanu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce. Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat kromě selat, telat, kuřat do věku 14 dní a krůt do věku 28 dní	—	—	ovce: 500 (celkem ⁽²⁾)	1. Uhličitan železnatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.	4. ledna 2028	
							skot a drůbež: 450 (celkem ⁽²⁾)			
							zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾)		3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	
							jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)			

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b102	—	chlorid železitý hexahydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> chlorid železitý hexahydrát, prášková forma s minimálním obsahem železa 19 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: FeCl₃·6H₂O Číslo CAS: 10025-77-1 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci železa a chloridu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce. Pro stanovení chloridu železitého hexahydrátu v doplňkové látce: — titrace thiosíranem sodným (Monografie Evropského lékopisu 1515). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ⁽²⁾) skot a drůbež: 450 (celkem ⁽²⁾) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ⁽²⁾) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	1. Chlorid železitý hexahydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě tekutého premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b103	—	síran železnatý monohydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> síran železnatý monohydrát v podobě prášku nebo granulí s minimálním obsahem železa 29 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: FeSO₄·H₂O Číslo CAS: 17375-41-6 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci železa a síranu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce. Pro stanovení síranu železnatého monohydrátu v doplňkové látce: — titrace dusičnanem amonným a dusičnanem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 0083) nebo — titrace dichromanem draselným (EN 889). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ⁽²⁾) skot a drůbež: 450 (celkem ⁽²⁾) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ⁽²⁾) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	1. Síran železnatý monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b104	—	síran železnatý heptahydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> síran železnatý heptahydrát, prášková forma s minimálním obsahem železa 18 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: FeSO₄·7H₂O Číslo CAS: 7782-63-0 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci železa a síranu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 2.3.1. Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky: rentgenová difrakce. Pro stanovení síranu železnatého heptahydrátu v doplňkové látce: — titrace dusičnanem amonným a dusičnanem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 0083) nebo — titrace dichromanem draselným (EN 889). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ⁽²⁾) skot a drůbež: 450 (celkem ⁽²⁾) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ⁽²⁾) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	1. Síran železnatý heptahydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b105		fumaran železnatý	<i>Složení doplňkové látky</i> fumaran železnatý, prášková forma s minimálním obsahem železa 30 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: C₄H₂FeO₄ Číslo CAS: 141-01-5 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení fumaranu železnatého v doplňkové látce: — titrace síranem ceričitým (Monografie Evropského lékopisu 0902). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ⁽²⁾) skot a drůbež: 450 (celkem ⁽²⁾) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ⁽²⁾) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	1. Fumaran železnatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			<i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = anion z aminokyselin z hydrolyzátu sójové bílkoviny. Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1 500 Da. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu aminokyselin v doplňkové látce: — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha III-F). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).				zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			<i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = anion z aminokyseliny z hydrolyzátu sójové bílkoviny. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu bílkovinných hydrolyzátnů v doplňkové látce: — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha III-F). Pro kvalitativní ověření chelatace železa v doplňkové látce: — infračervená spektroskopie s Fourierovou transformací (FTIR) následovaná regresními metodami s více proměnnými (aktualizuje referenční laboratoř EU) ⁽³⁾. Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo				zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b108	—	železnatý chelát glycinu hydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> železnatý chelát glycinu hydrát, prášková forma s minimálním obsahem železa 15 %. Vlhkost: nejvýše 10 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = anion glycinu. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu glycinu v doplňkové látce: — katexová chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací ninhydrinem a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha III-F). Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	všechny druhy zvířat	—	—	ovce: 500 (celkem ⁽²⁾) skot a drůbež: 450 (celkem ⁽²⁾) selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem ⁽²⁾) zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem ⁽²⁾) jiné druhy: 750 (celkem ⁽²⁾)	1. Železnatý chelát glycinu hydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	4. ledna 2028

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
3b110		feridextran, 10 %	<i>Složení doplňkové látky</i> koloidní, vodný roztok feridextranu obsahující 25 % feridextranu (10 % celkové železo, 15 % dextran), 1,5 % chloridu sodného, 0,4 % fenolu a 73,1 % vody. <i>Charakteristika účinné látky</i> feridextran Chemický vzorec: (C₆H₁₀O₅)_n·[Fe(OH)₃]_m Název podle IUPAC: hydroxid železitý dextran komplex (α,3-α1,6 glukanu) Číslo CAS: 9004-66-4 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — britský a americký lékopis, monografie týkající se feridextranu. Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce a premixech: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo	sající selata	—	—	200 mg/den jednou v prvním týdnu života a 300 mg/den jednou ve druhém týdnu života	1. Pro uživatele doplňkové látky musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: — „Doplňková látka musí být podávána pouze individuálně přímo prostřednictvím doplňkového krmiva.“ — „Doplňková látka nesmí být podávána selatům, která mají nedostatek vitamínu E a/nebo selenu.“ — „Po dobu podávání (první dva týdny života) 10 % feridextranu nesmí být souběžně podávány další sloučeniny železa.“	4. ledna 2028

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

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den nebo týden			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Obsah inertního železa se při výpočtu celkového obsahu železa v krmivu nebere v úvahu.

(³) Metodu lze doplnit jinou metodou. V daném případě referenční laboratoř aktualizuje hodnotící zprávu a použitelnou metodu zveřejní na internetové stránce: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.“