

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 der Kommission vom 14. Dezember 2017 zur Zulassung von Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat und Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von Eisendextran als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Ferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006

(Amtsblatt der Europäischen Union L 333 vom 15. Dezember 2017)

Auf Seite 41 muss der Text der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 der Kommission wie folgt lauten:

**„DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2330 DER KOMMISSION
vom 14. Dezember 2017**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und sie regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die folgenden Eisenverbindungen wurden mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 ⁽³⁾ bzw. (EG) Nr. 479/2006 der Kommission ⁽⁴⁾ gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit zugelassen: Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat; Eisen(III)-oxid; Eisencarbonat; Eisenaminoäurechelate, Hydrate; Glycin-Eisenchelate-Hydrate; Eisen(II)-fumarat; Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat und Eisen(II)-sulfat, Monohydrat. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung folgender Stoffe als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt: Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat; Eisen(III)-oxid; Eisencarbonat; Eisenaminoäurechelate, Hydrate; Glycin-Eisenchelate-Hydrate, Eisen(II)-fumarat; Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat und Eisen(II)-sulfat, Monohydrat. Ferner wurde gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung ein Antrag auf Zulassung von Eisendextran als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Die Anträge enthielten die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung einer Reihe von zur Gruppe der Spurenelemente zählenden Futtermittelzusatzstoffen (AbI. L 187 vom 26.7.2003, S. 11).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 479/2006 der Kommission vom 23. März 2006 über die Zulassung bestimmter zur Gruppe der Verbindungen von Spurenelementen zählender Zusatzstoffe (AbI. L 86 vom 24.3.2006, S. 4).

- (4) Aus wissenschaftlichen Überlegungen und um potenzielle Missverständnisse zu vermeiden, hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihren Stellungnahmen vom 19. Juni 2013 ⁽¹⁾, 30. Januar 2014 ⁽²⁾, 5. März 2014 ⁽³⁾, 28. April 2014 ⁽⁴⁾ und 27. Januar 2016 ⁽⁵⁾ empfohlen, in englischsprachigen Texten „Iron(III)“ an Stelle von „Ferric“ und „Iron(II)“ an Stelle von „Ferrous“ zu verwenden. Die Behörde hat außerdem empfohlen, Eisen(II)-Aminosäurechelate aufgrund seiner chemischen Eigenschaften in folgende zwei Gruppen zu unterteilen: Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrate und Eisen(II)-Protein-Hydrolysatechelate.
- (5) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass folgende Stoffe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben: Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrate, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatechelate, Eisen(II)-Glycinechelate-Hydrate. Da in jeder Eisen(II)- und Eisen(III)-Verbindung Nickel zu finden ist, können die Zusatzstoffe Atemwegs, Augen- und Hautreizungen verursachen, und es sollten daher für den Umgang mit den betreffenden Zusatzstoffen und diese enthaltenden Vormischungen geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, damit den Verwendern keine Sicherheitsbedenken bestehen.
- (6) In ihren Gutachten vom 24. Januar 2017 ⁽⁶⁾ zog die Behörde den Schluss, dass Eisendextran unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit und die Umwelt hat und keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- (7) Die Behörde ist überdies zu dem Schluss gelangt, dass folgende Stoffe wirksame Eisenquellen sind: Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrate, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatechelate, Eisen(II)-Glycinechelate-Hydrate und Eisendextran; die Bioverfügbarkeit von Eisen(II)-carbonat schwankt jedoch erheblich und scheint geringer als jene von Eisen(II)-sulfat. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung der folgenden Stoffe hat ergeben, dass sie die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 — außer für Tränkwasser — erfüllen: Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrate, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatechelate und Eisen(II)-Glycinechelate-Hydrate als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie Eisendextran als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel. Daher sollten diese Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen, aber sollte ihre Verwendung in Tränkwasser verboten werden.
- (9) Aufgrund der mit der vorliegenden Verordnung neu erteilten Zulassungen von „Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat“, „Eisencarbonat“, „Eisenaminosäurechelate, Hydrate“, „Eisen(II)-fumarat“, „Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat“, „Eisen(II)-sulfat, Monohydrat“ und „Glycin-Eisenchelate-Hydrate“ und die Verweigerung der Zulassung von „Eisen(III)-oxid“ sollten die Einträge für diese Stoffe in den Verordnungen (EG) Nr. 479/2006 und (EG) Nr. 1334/2003 gestrichen werden.
- (10) Da die Behörde in ihren Gutachten vom 24. Mai 2016 ⁽⁷⁾ nicht abschließend zur Sicherheit von Eisen(III)-oxid für die Zielarten befinden konnte, sollten der Zusatzstoff und diesen enthaltende Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme der betreffenden Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (11) Da es aus Sicherheitsgründen nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die folgenden, mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006 zugelassenen Stoffe unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen: Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat; Eisencarbonat; Eisenaminosäurechelate-Hydrate; Glycin-Eisenchelate-Hydrate; Eisen(II)-fumarat; Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat und Eisen(II)-sulfat, Monohydrat.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2013; 11(7):3287.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(2):3566.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2014; 12(3):3607.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4109.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2016; 14(2):4396.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2017; 15(2):4701.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2016; 14(6):4508.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

Artikel 2

Besondere Verwendungsbedingungen

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

Artikel 3

Ablehnung

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

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003

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

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 479/2006

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

Artikel 6

Übergangsmaßnahmen

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

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

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

*Artikel 7***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 14. Dezember 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bestandteile von Spurenelementen									
3b101		Eisen(II)-carbonat (Siderit)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Aus Erz gewonnenes siderithaltiges Pulver mit einem Mindestgehalt von 70 % FeCO₃ und 39 % Gesamteisen</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: FeCO₃ CAS-Nummer: 563-71-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifikation von Eisen und Carbonat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1.</p> <p>Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>— Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p>	Alle Tierarten, ausgenommen Ferkel, Kälber, Hühner bis 14 Tage und Truthühner bis 28 Tage	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Eisen(II)-carbonat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmen operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von diesen enthaltenden Vormischungen ist Folgendes anzugeben: ‚Wegen seiner begrenzten Bioverfügbarkeit sollte Eisen(II)-carbonat nicht als Eisenquelle für Jungtiere verwendet werden.‘	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b102	—	Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 19 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-Nummer: 10025-77-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> (1)</p> <p>Identifikation von Eisen und Chlorid im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1.</p> <p>Kristallografische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>— Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestimmung des Gehalts an Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Titration mit Natriumthiosulfat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 1515).</p> <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt (2))</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2))</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2))</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt (2))</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als flüssige Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b103	—	Eisen(II)-sulfat-Monohydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Eisen(II)-sulfat-Monohydrat in Pulver- oder Granulatform, mit einem Eisengehalt von mindestens 29 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $\text{FeSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-Nummer: 17375-41-6</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i></p> <p>Identifikation von Eisen und Sulfat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1.</p> <p>Kristallographische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>— Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestimmung des Gehalts an Eisen(II)-sulfat-Monohydrat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Titration mit Ammonium und Ceriumnitrat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0083) oder</p> <p>— Titration mit Kaliumdichromat (EN 889).</p> <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt (2))</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2))</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2))</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt (2))</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))</p>	<ol style="list-style-type: none"> Eisen(II)-sulfat-Monohydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b104	—	Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 18 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ CAS-Nummer: 7782-63-0</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Identifikation von Eisen und Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.3.1.</p> <p>Kristallographische Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: Röntgendiffraktion.</p> <p>Bestimmung des Gehalts an Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Ammonium und Ceriumnitrat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0083) oder — Titration mit Kaliumdichromat (EN 889).</p> <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt ⁽²⁾) Heimtiere: 600 (insgesamt ⁽²⁾) Sonstige Arten: 750 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmen operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b105		Eisen(II)-fumarat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Eisen(II)-fumarat, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 30 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $C_4H_2FeO_4$</p> <p>CAS-Nummer: 141-01-5</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung des Gehalts an Eisen(II)-fumarat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Titration mit Ceriumsulfat (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0902). <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eisen(II)-fumarat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						
3b106	—	Eisen(II)-Aminosäurechelathydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Eisen(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Eisen und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 9 %.</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eisen(II)-Aminosäurechelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat.</p> <p>Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang III Buchstabe F). <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 				<p>Heimtiere: 600 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<p>3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						
3b107	—	Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 10 %.</p> <p>Mindestens 50 % chelatisiertes Eisen.</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung des Proteinhydrolysatgehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang III Buchstabe F). <p>Qualitative Überprüfung der Chelat-Bildung des Eisens im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fourier-Transformations-Infrarot-Spektroskopie (FTIR), gefolgt von multivariaten Regressionsmethoden (Aktualisierung durch EURL) ⁽³⁾. <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder 				<p>Heimtiere: 600 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<p>3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b108	—	Eisen(II) Glycinchelate-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrat als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 15 %.</p> <p>Feuchtigkeit: höchstens 10 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = Anion von Glycin.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung des Glycingehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang III Buchstabe F).</p> <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Sonstige Arten: 750 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
3b110		Eisendextran 10 %	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Kolloide wässrige Lösung von Eisendextran mit 25 % Eisendextran (10 % Gesamteisen, 15 % Dextran), 1,5 % Natriumchlorid, 0,4 % Phenol und 73,1 % Wasser</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Eisendextran</p> <p>Chemische Formel: $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot [Fe(OH)_3]_m$</p> <p>IUPAC-Bezeichnung: Eisen(III)-hydroxid-Dextran-(α,3-α1,6 Glucan)-Komplex</p> <p>CAS-Nummer: 9004-66-4</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Eisendextran-Monografien der United States Pharmacopoeia und der British Pharmacopoeia. <p>Bestimmung des Gesamteisens im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder 	Saugferkel	—	—	200 mg/Tag einmalig in der ersten Lebenswoche und 300 mg/Tag einmalig in der zweiten Lebenswoche	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für Verwender des Zusatzstoffs müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, ist der Zusatzstoff mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 2. Angaben in der Gebrauchsanweisung: <ul style="list-style-type: none"> — ‚Der Zusatzstoff darf nur einzeln direkt über Ergänzungsfuttermittel verfüttert werden.‘ — ‚Der Zusatzstoff darf nicht an Ferkel mit einem Mangel an Vitamin E und/oder Selen verabreicht werden.‘ — ‚In den ersten beiden Lebenswochen, in denen Eisendextran 10 % verabreicht wird, sollten gleichzeitig keine anderen Eisenverbindungen verwendet werden.‘ 	4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Bestimmung des Gesamteisens in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag oder Woche			
			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Bei der Berechnung des Gesamteisengehalts im Futtermittel wird die Menge an inertem Eisen nicht berücksichtigt.

(³) Die Methode kann durch eine andere Methode ersetzt werden. Das Referenzlabor wird in diesem Fall seinen Bewertungsbericht aktualisieren und die neue Methode hier veröffentlichen: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>."