

ISPRAVCI

Ispravak Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2330 od 14. prosinca 2017. o odobrenju tvari željezo(II) karbonat, željezo(III) klorid heksahidrat, željezo(II) sulfat monohidrat, željezo(II) sulfat heptahidrat, željezo(II) fumarat, željezo(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezo(II) kelat hidrolizata bjelanjčevina te željezo(II) kelat glicina, hidrat, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te tvari željezo dekstran kao dodatka hrani za prasid, te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1334/2003. i (EZ) br. 479/2006

(Službeni list Europske unije L 333 od 15. prosinca 2017.)

Na stranici 41., tekst Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2330 glasi:

**„PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2330
od 14. prosinca 2017.**

o odobrenju tvari željezo(II) karbonat, željezo(III) klorid heksahidrat, željezo(II) sulfat monohidrat, željezo(II) sulfat heptahidrat, željezo(II) fumarat, željezo(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezo(II) kelat hidrolizata bjelanjčevina te željezo(II) kelat glicina, hidrat, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te tvari željezo dekstran kao dodatka hrani za prasid, te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1334/2003. i (EZ) br. 479/2006

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1334/2003 ⁽³⁾ i Uredbom Komisije (EZ) br. 479/2006 ⁽⁴⁾ u skladu s Direktivom 70/524/EEZ bez vremenskog ograničenja su odobreni sljedeći spojevi željeza: željezni klorid, heksahidrat; željezni oksid; željezni karbonat; kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina; željezni kelat glicin hidrata; željezni fumarat; željezni sulfat, heptahidrat; te željezni sulfat, monohidrat. U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podneseni su zahtjevi za ponovnu procjenu sljedećih tvari kao dodataka hrani za sve životinjske vrste: željezni klorid, heksahidrat; željezni oksid; željezni karbonat; kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina; željezni kelat glicin hidrata; željezni fumarat; željezni sulfat, heptahidrat; te željezni sulfat, monohidrat. Osim toga, u skladu s člankom 7. te uredbe podnesen je zahtjev za željezo dekstran kao dodatak hrani za prasid. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1334/2003 od 25. srpnja 2003. o izmjeni uvjeta za odobrenje niza dodataka hrani za životinje koji pripadaju skupini „Elementi u tragovima” (SL L 187, 26.7.2003., str. 11.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 479/2006 od 23. ožujka 2006. o odobrenju određenih dodataka koji pripadaju skupini mineralnih mješavina (SL L 86, 24.3.2006., str. 4.).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zbog znanstvenih je razloga u svojim mišljenjima od 19. lipnja 2013. ⁽¹⁾, 30. siječnja 2014. ⁽²⁾, 5. ožujka 2014. ⁽³⁾, 28. travnja 2014. ⁽⁴⁾ te 27. siječnja 2016. ⁽⁵⁾ preporučila da se u nazivima spojeva umjesto „željezni” upotrebljava „željezov(III)” i „željezov(II)” kako bi se izbjegli mogući nesporazumi. S obzirom na njegova kemijska svojstva, Agencija je preporučila da se željezov(II) kelat aminokiselina podijeli na sljedeće dvije skupine: željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, te željezov(II) kelat hidrolizata bjelanjčevina.
- (5) Agencija je zaključila da u predloženim uvjetima uporabe sljedeće tvari nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš: željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelanjčevina te željezov(II) kelat glicina, hidrat. Budući da te tvari mogu imati nadražujuće djelovanje na dišne organe, oči i kožu jer svaki spoj željeza(II) i željeza(III) sadržava nikal, trebalo bi poduzeti odgovarajuće mjere zaštite u pogledu rukovanja predmetnim dodacima i premiksima koji ih sadržavaju kako bi se izbjegli sigurnosni rizici za korisnike.
- (6) U svojim mišljenjima od 24. siječnja 2017. ⁽⁶⁾ Agencija je zaključila da u predloženim uvjetima uporabe željezov dekstran nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš te da neće doći do sigurnosnih rizika za korisnike ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite.
- (7) Osim toga, Agencija je zaključila da su željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelanjčevina, željezov(II) kelat glicina, hidrat te željezov dekstran učinkoviti izvori željeza, no da je bioraspoloživost željezova(II) karbonata vrlo promjenjiva i smatra se nižom od bioraspoloživosti željezova(II) sulfata. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena tvari željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelanjčevina te željezov(II) kelat glicina, hidrat, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te željezova dekstrana kao dodatka hrani za prasad pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003., osim za vodu za piće. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, a njihovu uporabu u vodi za piće trebalo bi zabraniti.
- (9) S obzirom na to da se „željezni klorid, heksahidrat”, „željezni karbonat”, „kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina”, „željezni fumarat”, „željezni sulfat, heptahidrat”, „željezni sulfat, monohidrat” te „željezni kelat glicin hidrata” ponovno odobravaju ovom Uredbom te da se zahtjev za odobrenje „željeznog oksida” odbija, unose za te tvari u uredbama (EZ) br. 479/2006 i (EZ) br. 1334/2003 trebalo bi obrisati.
- (10) Budući da Agencija u svojim mišljenjima od 24. svibnja 2016. ⁽⁷⁾ nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti željeznog oksida za ciljne vrste, taj dodatak i hrana za životinje koja ga sadržava trebali bi se što prije povući s tržišta. Međutim iz praktičnih razloga trebalo bi omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje za povlačenje predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bila potrebna neposredna primjena izmjena uvjeta odobrenja za tvari željezni klorid, heksahidrat; željezni karbonat; kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina; željezni kelat glicin hidrata; željezni fumarat; željezni sulfat, heptahidrat; te željezni sulfat, monohidrat kako su odobreni Uredbom (EZ) br. 1334/2003 i Uredbom Komisije (EZ) br. 479/2006, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽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.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Posebni uvjeti za uporabu

Odobrene tvari navedene u Prilogu kao dodaci koji pripadaju kategoriji „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine” ne smiju se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

Odbijanje zahtjeva za odobrenje

Zahtjev za odobrenje željeznog oksida odbija se i ta se tvar više ne smije upotrebljavati kao dodatak hrani za životinje.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1334/2003

U Prilogu Uredbi (EZ) br. 1334/2003 iz unosa E 1 za element „Željezo-Fe” brišu se sljedeći dodaci te njihove kemijske formule i opisi: „Željezni klorid, heksahidrat”, „Željezni karbonat”, „Kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina”, „Željezni fumarat”, „Željezni sulfat, heptahidrat”, „Željezni sulfat, monohidrat” te „Željezni oksid”.

Članak 5.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 479/2006

U Prilogu Uredbi (EZ) br. 479/2006 briše se unos E1 za dodatak „Željezni kelat glicin hidrata”.

Članak 6.

Prijelazne mjere

1. Tvari „željezni klorid, heksahidrat”, „željezni karbonat”, „kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina”, „željezni kelat glicin hidrata”, „željezni fumarat”, „željezni sulfat, heptahidrat”, „željezni oksid” te „željezni sulfat, monohidrat” kako su odobrene Uredbom Komisije (EZ) br. 1334/2003 i Uredbom Komisije (EZ) br. 479/2006, uključujući premikse koji ih sadržavaju, koje su proizvedene i označene prije 4. srpnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 4. siječnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 4. siječnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

*Članak 7.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine									
3b101		Željezo(II) karbonat (siderit)	<i>Sastav dodatka</i> Prah dobiven od rudače koja sadržava siderit, s najmanjim udjelom FeCO₃ od 70 % te ukupnog željeza od 39 % <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: FeCO₃ CAS broj: 563-71-3 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za utvrđivanje željeza i karbonata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 2.3.1. Za određivanje kristalografskih karakteristika dodatka hrani za životinje: — rendgenska difrakcija. Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili	Sve životinjske vrste osim prasadi, teladi, pilića mlađih od 14 dana te purana mlađih od 28 dana	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezo(II) karbonat može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. Pri označivanju dodatka i premiksa koji ga sadržavaju potrebno je navesti sljedeće: „Željezov(II) karbonat ne bi trebalo upotrebljavati kao izvor željeza za mlade životinje jer je njegova bioraspoloživost ograničena.”	

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
3b102	—	Željezov(III) klorid heksahidrat	<i>Sastav dodatka</i> Željezov(III) klorid heksahidrat, kao prah s najmanjim udjelom željeza od 19 %. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: FeCl₃ · 6H₂O CAS broj: 10025–77–1 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za utvrđivanje željeza i klorida u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 2.3.1. Za određivanje kristalografskih karakteristika dodatka hrani za životinje: — rendgenska difrakcija. Za kvantifikaciju željezova(III) klorida heksahidrata u dodatku hrani za životinje: — titracija natrijevim tiosulfatom (Monografija Europske farmakopeje 1515). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezov(III) klorid heksahidrat može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku tekućeg premiksa. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
3b103	—	Željezov(II) sulfat monohidrat	<i>Sastav dodatka</i> Željezov(II) sulfat monohidrat, kao prah ili granule s najmanjim udjelom željeza od 29 %. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: FeSO₄ · H₂O CAS broj: 17375–41–6 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za utvrđivanje željeza i sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 2.3.1. Za određivanje kristalografskih karakteristika dodatka hrani za životinje: — rendgenska difrakcija. Za kvantifikaciju željezova(II) sulfata monohidrata u dodatku hrani za životinje: — titracija amonijevim i cerijevim nitratom (Monografija Europske farmakopeje 0083), ili — titracija kalijevim dikromatom (EN 889). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezov(II) sulfat monohidrat može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
3b104	—	Željezov(II) sulfat heptahidrat	<i>Sastav dodatka</i> Željezov(II) sulfat heptahidrat, kao prah s najmanjim udjelom željeza od 18 %. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ CAS broj: 7782–63–0 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za utvrđivanje željeza i sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 2.3.1. Za određivanje kristalografskih karakteristika dodatka hrani za životinje: rendgenska difrakcija. Za kvantifikaciju željezova(II) sulfata heptahidrata u dodatku hrani za životinje: — titracija amonijevim i cerijevim nitratom (Monografija Europske farmakopeje 0083), ili — titracija kalijevim dikromatom (EN 889). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	- Željezov(II) sulfat heptahidrat može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. - Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
3b105		Željezov(II) fumarat	<i>Sastav dodatka</i> Željezov(II) fumarat, kao prah s najmanjim udjelom željeza od 30 %. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: C₄H₂FeO₄ CAS broj: 141–01–5 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju željezova(II) fumarata u dodatku hrani za životinje: — titracija cerijevim sulfatom (Monografija Europske farmakopeje 0902). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezov(II) fumarat može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat	<i>Sastav dodatka</i> Kompleks željeza(II) i aminokiselina u kojem su željezo i aminokiseline dobivene iz sojinih bjelanjčevina kelirani koordinatnim kovalentnim vezama, kao prah s najmanjim udjelom željeza od 9 %.	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezov(II) kelat aminokiselina može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion bilo koje aminokiseline iz hidrolizata sojinih bjelanjčevina. Najviše 10 % molekula koje premašuju 1 500 Da. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju količine aminokiselina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom ninhidrina nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog III., dio F). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).			Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.		

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Željezov(II) kelat hidrolizata bjelancevina	<i>Sastav dodatka</i> Željezov(II) kelat hidrolizata bjelancevina, kao prah s najmanjim udjelom željeza od 10 %. Najmanje 50 % keliranog željeza.	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezov(II) kelat hidrolizata bjelancevina može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion bilo koje aminokiseline iz hidrolizata sojinih bjelančevina. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju količine hidrolizata bjelančevina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom ninhidrina nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog III., dio F). Za kvalitativnu provjeru kelacije željeza u dodatku hrani za životinje: — Fourierova transformacijska infracrvena (FTIR) spektroskopija, nakon koje slijede multivarijacijske regresijske metode (ažurira referentni laboratorij EU-a) ⁽³⁾. Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili				Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
3b108	—	Željezov(II) kelat glicina, hidrat	<i>Sastav dodatka</i> Željezov(II) kelat glicina, hidrat, kao prah s najmanjim udjelom željeza od 15 %. Vlaga: najviše 10 %. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion glicina. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju količine glicina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom ninhidrina nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog III., dio F). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili	Sve životinjske vrste	—	—	Ovce: 500 (ukupno ⁽²⁾) Goveda i perad: 450 (ukupno ⁽²⁾) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg/dan (ukupno ⁽²⁾) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ⁽²⁾) Ostale vrste: 750 (ukupno ⁽²⁾)	1. Željezov(II) kelat glicina, hidrat, može se stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
3b110		Željezov dekstran 10 %	<i>Sastav dodatka</i> Koloidna vodena otopina željezova dekstrana s 25 % željezova dekstrana (10 % ukupnog željeza, 15 % dekstrana), 1,5 % natrijeva klorida, 0,4 % fenola te 73,1 % vode. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Željezov dekstran Kemijska formula: $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot [Fe(OH)_3]_m$ Kemijski naziv prema IUPAC-u: kompleks željezova(III) hidroksid dekstrana (α,3-α1,6 glukon) CAS broj: 9004-66-4 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za određivanje karakteristika dodatka hrani za životinje: — monografije za željezov dekstran Britanske farmakopeje i Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država. Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje i premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili	Prasad	—	—	200 mg/dan jedanput u prvom tjednu života te 300 mg/dan jedanput u drugom tjednu života	1. Za korisnike dodatka subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 2. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: — „Dodatak se daje samo pojedinačno i izravno putem dopunske krmne smjese.” — „Dodatak se ne smije davati prasadi s manjkom vitamina E i/ili selen.” — „Tijekom razdoblja davanja 10-postotnog željezova dekstrana (prva dva tjedna života) mora se izbjegavati istodobna uporaba drugih spojeva željeza.”	4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan ili tjedan			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Za izračun udjela ukupnog željeza u hrani za životinje ne uzima se u obzir količina inertnog željeza.

(³) Ta se metoda može dopuniti nekom drugom metodom. U tom slučaju referentni laboratorij ažurirat će svoje izvješće o ocjeni i objaviti metodu koja se primjenjuje na sljedećoj stranici: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.”