

POPRAVKI

Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2330 z dne 14. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizotov in železov (II) kelat iz hidrata glicina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za železov dekstran kot krmni dodatek za pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1334/2003 in (ES) št. 479/2006

(Uradni list Evropske unije L 333 z dne 15. decembra 2017)

Stran 41, besedilo Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2330 se glasi:

**„IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2330
z dne 14. decembra 2017**

o izdaji dovoljenja za železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizotov in železov (II) kelat iz hidrata glicina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za železov dekstran kot krmni dodatek za pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1334/2003 in (ES) št. 479/2006

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Železove spojine železov (III) klorid heksahidrat, železov (III) oksid, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz hidrata glicina, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat in železov (II) sulfat monohidrat so bili odobreni brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 1334/2003 ⁽³⁾ in Uredbo Komisije (ES) št. 479/2006 ⁽⁴⁾ v skladu z Direktivo 70/524/EGS. Navedene snovi so bile v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisane v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bile vložene vloge za ponovno oceno železovega (III) klorid heksahidrata, železovega (III) oksida, železovega (II) karbonata, železovega (II) kelata iz hidrata aminokislin, železovega (II) kelata iz hidrata glicina, železovega (II) fumarata, železovega (II) sulfat heptahidrata in železovega (II) sulfat monohidrata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste. Poleg tega je bil v skladu s členom 7 navedene uredbe predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za železov dekstran kot krmni dodatek za pujske. Vložniki so zahtevali, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. Zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1334/2003 z dne 25. julija 2003 o spremembi pogojev za dovoljenje za več krmnih dodatkov, ki spadajo v skupino elementov v sledovih (UL L 187, 26.7.2003, str. 11).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 479/2006 z dne 23. marca 2006 glede dovoljenj za promet z nekaterimi dodatki iz skupine spojin elementov v sledovih (UL L 86, 24.3.2006, str. 4).

- (4) Zaradi znanstvenih pomislekov je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojih mnenjih z dne 19. junija 2013 ⁽¹⁾, 30. januarja 2014 ⁽²⁾, 5. marca 2014 ⁽³⁾, 28. aprila 2014 ⁽⁴⁾ in 27. januarja 2016 ⁽⁵⁾ priporočila, da se železo v zadevnih dodatkih poimenuje z železov (III) in železov (II) v izogib morebitnim nesporazumom. Agencija je tudi priporočila, da se železov (II) kelat iz aminokislin zaradi svojih kemijskih lastnosti razdeli v naslednji dve skupini: železov (II) kelat iz hidrata aminokislin in železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizotov.
- (5) Agencija je navedla, da železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizotov in železov (II) kelat iz hidrata glicina pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov in okolje. Zaradi možnosti, da spojine dvovalentnega in trivalentnega železa dražijo dihalo, oči in kožo zaradi prisotnosti niklja v vsaki spojini, bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe pri ravnanju z zadevnimi dodatki in premiksi, ki jih vsebujejo, da bi se izognili varnostnim tveganjem za uporabnike.
- (6) Agencija je svojem mnenju z dne 24. januarja 2017 ⁽⁶⁾ navedla, da železov dekstran pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov in okolje ter da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi.
- (7) Poleg tega je Agencija navedla, da so železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizotov, železov (II) kelat iz hidrata glicina in železov dekstran učinkoviti viri železa, vendar biološka dostopnost železovega (II) karbonata znatno niha in se šteje, da je nižja od dostopnosti železovega (II) sulfata. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (8) Ocena železovega (II) karbonata, železovega (III) klorid heksahidrata, železovega (II) sulfat monohidrata, železovega (II) sulfat heptahidrata, železovega (II) fumarata, železovega (II) kelata iz hidrata aminokislin, železovega (II) kelata iz beljakovinskih hidrolizotov in železovega (II) kelata iz hidrata glicina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter železovega dekstrana kot krmnega dodatka za puijske je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni, razen za vodo za pitje. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi, njihovo uporabo v vodi za pitje pa prepovedati.
- (9) Zaradi izdaje novih dovoljenj za železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) sulfat monohidrat in železov (II) kelat iz hidrata glicina ter zavrnitve izdaje dovoljenja za železov (III) oksid bi bilo treba vnose za te snovi v Uredbi (ES) št. 479/2006 in Uredbi (ES) št. 1334/2003 črtati.
- (10) Ker Agencija v svojem mnenju z dne 24. maja 2016 ⁽⁷⁾ ni mogla sklepati o varnosti železovega (III) oksida za ciljne vrste, bi bilo treba dodatek in krmo, ki ga vsebuje, čim prej umakniti s trga. Iz praktičnih razlogov bi moralo biti na voljo omejeno prehodno obdobje za umik zadevnih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (11) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja za železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz hidrata glicina, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat in železov (II) sulfat monohidrat, dovoljenih z Uredbo (ES) št. 1334/2003 in Uredbo (ES) št. 479/2006, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Posebni pogoji uporabe

Dovoljene snovi, ki so v Prilogi opredeljene kot dodatki, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledih“, se ne uporabljajo v vodi za pitje.

Člen 3

Zavrnitev izdaje dovoljenja

Dovoljenje za železov (III) oksid se zavrne in snov se ne uporablja več kot nutritivni krmni dodatek.

Člen 4

Sprememba Uredbe (ES) št. 1334/2003

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 1334/2003 se iz vnosa E1 za element železo-Fe črtajo naslednji dodatki, njihove kemijske formule in opisi: „železov (III) klorid, heksahidrat“, „železov (II) karbonat“, „kelati dvovalentnega železa s hidrati aminokislin“, „železov (III) fumarat“, „železov (II) sulfat (VI) heptahidrat“, „železov (II) sulfat, monohidrat“ in „železov (III) oksid“.

Člen 5

Sprememba Uredbe (ES) št. 479/2006

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 479/2006 se črta vnos E1 za dodatek „železov kelat glicinovega hidrata“.

Člen 6

Prehodni ukrepi

1. Snovi železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz hidrata glicina, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (III) oksid in železov (II) sulfat monohidrat, dovoljene z Uredbo Komisije (ES) št. 1334/2003 in Uredbo Komisije (ES) št. 479/2006, ter premiksi, ki jih vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 4. julijem 2018 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 4. januarjem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.
3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 4. januarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 7

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledeh									
3b101		železov (II) karbonat (siderit)	<i>Sestava dodatka</i> prah, pridobljen iz izkopane rude, ki vsebuje siderit, z najnižjo vsebnostjo FeCO₃ 70 % in skupnega železa 39 % <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: FeCO₃ številka CAS: 563–71–3 <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje železa in karbonata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 2.3.1. Za kristalografski opis lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija. Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali	vse živalske vrste razen pujskov, telet, piščancev do 14. dneva in puranov do 28. dneva	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) karbonat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					4. Pri označevanju dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: „Železov (II) karbonat se ne sme uporabljati kot vir železa pri mladih živalih zaradi njegove omejene biološke dostopnosti.“	

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
3b102	—	železov (III) klorid heksahidrat	<i>Sestava dodatka</i> železov (III) klorid heksahidrat kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 19 % <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: FeCl₃·6H₂O številka CAS: 10025–77–1 <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje železa in klorida v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 2.3.1. Za kristalografski opis lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija. Za določanje količine železovega (III) klorid heksahidrata v krmnem dodatku: — titracija z natrijevim tiosulfatom (monografija Evropske farmakopeje 1515). Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾) hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (III) klorid heksahidrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki tekočega premiksa. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
3b103	—	železov (II) sulfat monohidrat	<i>Sestava dodatka</i> železov (II) sulfat monohidrat kot prah ali zrnca z najnižjo vsebnostjo železa 29 % <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: FeSO₄·H₂O številka CAS: 17375–41–6 <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje železa in sulfata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 2.3.1. Za kristalografski opis lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija. Za določanje količine železovega (II) sulfat monohidrata v krmnem dodatku: — titracija z amonijem in cერიjevim nitratom (monografija Evropske farmakopeje 0083); ali — titracija s kalijevim dikromatom (EN 889). Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾) hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) sulfat monohidrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
3b104	—	železov (II) sulfat heptahidrat	<i>Sestava dodatka</i> železov (II) sulfat heptahidrat kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 18 % <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ številka CAS: 7782–63–0 <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje železa in sulfata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 2.3.1. Za kristalografski opis lastnosti krmnega dodatka: rentgenska difrakcija. Za določanje količine železovega (II) sulfat heptahidrata v krmnem dodatku: — titracija z amonijem in cერიევim nitratom (monografija Evropske farmakopeje 0083); ali — titracija s kalijevim dikromatom (EN 889). Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾) hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) sulfat heptahidrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
3b105		železov (II) fumarat	<i>Sestava dodatka</i> železov (II) fumarat kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 30 % <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: C₄H₂FeO₄ številka CAS: 141–01–5 <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine železovega (II) fumarata v krmnem dodatku: — titracija s cerijevim sulfatom (monografija Evropske farmakopeje 0902). Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾) hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) fumarat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b106	—	železov (II) kelat iz hidratnih aminokislin	<i>Sestava dodatka</i> kompleks dvovalentnega železa in aminokislin, kjer so železo in aminokislino, pridobljene iz sojinih beljakovin, kelirani s koordinatnimi kovalentnimi vezmi, kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 9 %	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) kelat iz aminokislin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion katere koli aminokislina iz hidrolizata sojinih beljakovin največ 10 % molekul, ki presegajo 1 500 Da <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine aminokislin v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z ninhidrinsko derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, (Priloga III, F). Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).				hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b107	—	železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov	<i>Sestava dodatka</i> železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 10 % najmanj 50 % keliranega železa	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = anion katere koli aminokislina iz hidrolizata sojinih beljakovin <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine beljakovinskih hidrolizatov v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z ninhidrinsko derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, (Priloga III, F). Za količinsko preverjanje keli-ranja železa v krmnem dodatku: — Fourierjeva transformirana infrardeča (FTIR) spektroskopija, ki ji sledijo multivariantne regresijske metode (posodobi jo EURL) ⁽³⁾. Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali				hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
3b108	—	železov (II) kelat iz hidrata glicina	<i>Sestava dodatka</i> železov (II) kelat iz hidrata glicina kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 15 % vlaga: največ 10 % <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = anion glicina <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine glicina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z ninhidrinsko derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, (Priloga III, F). Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali	vse živalske vrste	—	—	ovce: 500 (skupaj ⁽²⁾) govedo in perutnina: 450 (skupaj ⁽²⁾) pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj ⁽²⁾) hišne živali: 600 (skupaj ⁽²⁾) druge vrste: 750 (skupaj ⁽²⁾)	1. Železov (II) kelat iz hidrata glicina se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
3b110		železov dekstran 10 %	<i>Sestava dodatka</i> koloidna, vodna raztopina železovega dekstrana z 25-odstotnega železovega dekstrana (10 % skupnega železa, 15 % dekstrana), 1,5 % natrijevega klorida, 0,4 % fenola in 73,1 % vode <i>Lastnosti aktivne snovi</i> železov dekstran kemijska formula: (C₆H₁₀O₅)_n·[Fe(OH)₃]_m ime po IUPAC: železov (III) hidroksid dekstran kompleks (α,3-α1,6 glukana) številka CAS: 9004-66-4 <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje lastnosti krmnega dodatka: — monografiji britanske in ameriške farmakopeje o železovem dekstranu. Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku in premiksih: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali	sesni pujski	—	—	200 mg/dan enkrat v prvem tednu življenja in 300 mg/dan enkrat v drugem tednu življenja	1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek uporablja z ustrezno osebno zaščitno opremo. 2. V navodilih za uporabo se navede: — „Dodatek se daje le posamezno neposredno v dopolnilni krmni mešanici.“ — „Dodatek se ne daje puiškom, ki jim primanjkuje vitamina E in/ali selena.“ — „Med obdobjem dajanja 10-odstotnega železovega dekstrana (prva dva tedna življenja) se je treba izogibati hkratni uporabi drugih železovih spojin.	4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C); ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510); ali						

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imet- nika dovo- ljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali katego- rija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z vseb- nostjo vlage 12 % ali v mg elementa (Fe)/dan ali teden			
			— atomska emisijska spektro- metrija z induktivno sklop- ljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Pri izračunu vsebnosti skupnega železa v krmi se ne upošteva količina inertnega železa.

(³) Metoda se lahko dopolni z drugo metodo. V tem primeru referenčni laboratorij posodobi svoje poročilo o oceni in veljavno metodo objavi na: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>