

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B**                    ► **C1** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2330 VAN DE COMMISSIE**  
van 14 december 2017

tot verlening van een vergunning voor ijzer(II)carbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en van ijzerdextraan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006

(Voor de EER relevante tekst) ◀

(PB L 333 van 15.12.2017, blz. 41)

Gerectificeerd bij:

► **C1**    Rectificatie PB L 351 van 30.12.2017, blz. 202 (2017/2330)

▼B▼C1**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2330 VAN DE  
COMMISSIE**

van 14 december 2017

tot verlening van een vergunning voor ijzer(II)carbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en van ijzerdextraan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006

(Voor de EER relevante tekst)

*Artikel 1***Vergunningverlening**

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2***Speciale voorwaarden voor het gebruik**

De toegelaten stoffen die in de bijlage zijn opgenomen als toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, mogen niet worden gebruikt in drinkwater.

*Artikel 3***Weigering**

De vergunning voor ijzer(III)oxide wordt bij deze geweigerd en de stof mag niet meer als nutritioneel toevoegingsmiddel voor diervoeding worden gebruikt.

*Artikel 4***Wijziging van Verordening (EG) nr. 1334/2003**

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1334/2003 worden vanaf vermelding E1 betreffende het element IJzer-Fe de volgende toevoegingsmiddelen, hun chemische formules en beschrijvingen geschrapt: „ijzer(III)chloride-hexahydraat”, „ijzer(II)carbonaat”, „ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd”, „ijzer(II)fumaraat”, „ijzer(II)sulfaat-heptahydraat”, „ijzer(II)sulfaat-monohydraat” en „ijzer(III)oxide”.

*Artikel 5***Wijziging van Verordening (EG) nr. 479/2006**

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 479/2006 wordt vermelding E1 betreffende het toevoegingsmiddel „ijzer(II)chelaat van glycinehydraat” geschrapt.

**▼ C1***Artikel 6***Overgangsmaatregelen**

1. De stoffen „ijzer(III)chloride-hexahydraat”, „ijzer(II)carbonaat”, „ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd”, „ijzer(II)chelaat van glycinehydraat”, „ijzer(II)fumaraat”, „ijzer(II)sulfaat-heptahydraat”, „ijzer(III)oxide” en „ijzer(II)sulfaat-monohydraat”, waarvoor bij de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006 een vergunning is verleend, alsmede voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 4 juli 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten die vóór 4 januari 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten die vóór 4 januari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 7***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
<b>Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen</b>									
3b101		IJzer(II)carbonaat (sideriet)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder dat afkomstig is van gewonnen erts en sideriet bevat, met een minimumgehalte van 70 % FeCO<sub>3</sub> en 39 % ijzer totaal</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: FeCO<sub>3</sub></p> <p>CAS-nummer: 563-71-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van ijzer en carbonaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— Europese farmacopee, monografie 2.3.1.</p> <p>Voor de kristallografische karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— röntgendiffractie.</p> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <p>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</p>	Alle diersoorten met uitzondering van biggen, kalveren, kippen tot 14 dagen en kalkoenen tot 28 dagen	—	—	<p>Schape: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>IJzer(II)carbonaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</li> <li>Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</li> </ol>	4 januari 2028

## ▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					4. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels die dat middel bevatten, wordt het volgende vermeld: „Ijzer(II)carbonaat mag niet worden gebruikt als bron van ijzer voor jonge dieren als gevolg van de beperkte biologische beschikbaarheid ervan.”	

## ▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximaleeetijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
3b102	—	IJzer(III)chloride-hexahydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(III)chloride-hexahydraat in poedervorm, met een minimumgehalte aan ijzer van 19 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>CAS-nummer: 10025-77-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van ijzer en chloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— Europese farmacopee, monografie 2.3.1.</p> <p>Voor de kristallografische karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— röntgendiffractie.</p> <p>Voor de kwantificering van ijzer(III)chloride-hexahydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— titratie met natriumthiosulfaat (Europese farmacopee, monografie 1515).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <p>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<p>1. IJzer(III)chloridehexahydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel moet als vloeibaar voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	4 januari 2028

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C); of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869); of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximaleeetijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
3b103	—	IJzer(II)sulfaat-monohydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(II)sulfaat-monohydraat in poedervorm, met een minimumgehalte aan ijzer van 29 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>\text{FeSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}</math> CAS-nummer: 17375-41-6</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van ijzer en sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— Europese farmacopee, monografie 2.3.1.</p> <p>Voor de kristallografische karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— röntgendiffractie.</p> <p>Voor de kwantificering van ijzer(II)sulfaat-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— titratie met ammonium en ceriumnitraat (Europese farmacopee, monografie 0083), of</p> <p>— titratie met kaliumdichromaat (EN 889).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>IJzer(II)sulfaat-monohydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</li> <li>Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</li> </ol>	4 januari 2028



▼ **C1**

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
3b104	—	IJzer(II)sulfaat-heptahydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(II)sulfaat-heptahydraat in poedervorm, met een minimumgehalte aan ijzer van 18 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>CAS-nummer: 7782-63-0</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van ijzer en sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— Europese farmacopee, monografie 2.3.1.</p> <p>Voor de kristallografische karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>röntgendiffractie.</p> <p>Voor de kwantificering van ijzer(II)sulfaat-heptahydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— titratie met ammonium en ceriumnitraat (Europese farmacopee, monografie 0083); of</p> <p>— titratie met kaliumdichromaat (EN 889).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>IJzer(II)sulfaat-heptahydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</li> <li>Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</li> </ol>	4 januari 2028

## ▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C); of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869); of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

## ▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
3b105		IJzer(II)fumaraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(II)fumaraat in poedervorm, met een minimumgehalte aan ijzer van 30 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>C_4H_2FeO_4</math></p> <p>CAS-nummer: 141-01-5</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor de kwantificering van ijzer(II)fumaraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titratie met ceriumsulfaat (Europese farmacopee, monografie 0902).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IJzer(II)fumaraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</li> <li>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</li> </ol>	

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						
3b106	—	IJzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(II)aminozuurcomplex waarin het ijzer en de van soja-eiwitten afkomstige aminozuren gecheleerd zijn met datieve covalente bindingen, in poedervorm, met een minimumijzergehalte van 9 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion van een aminozuur afkomstig van een soja-eiwithydrolysaat.</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IJzer(II)chelaat van aminozuren mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</li> </ol>	4 januari 2028

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<p>Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering (ninhydrine) en fotometrische detectie (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage III, deel F).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>				<p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	

## ▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						
3b107	—	IJzer(II)chelaat van eiwit-hydrolysaten	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten in poedervorm, met een minimumgehalte aan ijzer van 10 %.</p> <p>Minimum van 50 % ijzer in chelaatvorm.</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<p>1. IJzer(II)chelaat van eiwit-hydrolysaten mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</p>	4 januari 2028

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}</math>, x= anion van een aminozuur afkomstig van een soja-eiwithydrolysaat.</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van het gehalte aan eiwithydrolysaten in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering (ninydrine) en fotometrische detectie (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage III, deel F).</li> </ul> <p>Voor de kwalitatieve verificatie van de chelaatvorming van het ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fourier-transformatie-infraroodspectroscopie, gevolgd door multivariate regressiemethoden (bij te werken door het referentielaboratorium van de EU) <sup>(3)</sup>.</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p>				<p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	



▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
3b108	—	IJzer(II)chelaat van glycinehydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>IJzer(II)chelaat van glycinehydraat in poedervorm, met een minimumgehalte aan ijzer van 15 %.</p> <p>Vochtgehalte: maximaal 10 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: <math>\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}</math>, x = anion van glycine.</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van het glycinegehalte in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering (ninydrine) en fotometrische detectie (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage III, deel F).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <p>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal <sup>(2)</sup>)</p>	<p>1. IJzer(II)chelaat van glycinehydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	4 januari 2028

## ▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
3b110		IJzerdextraan 10 %	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Colloïdale, waterige oplossing van ijzerdextraan met 25 % ijzerdextraan (10 % ijzer totaal, 15 % dextraan), 1,5 % natriumchloride, 0,4 % fenol en 73,1 % water</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>IJzerdextraan</p> <p>Chemische formule: <math>(C_6H_{10}O_5)_n \cdot [Fe(OH)_3]_m</math></p> <p>IUPAC-benaming: ijzer(III)hydroxide-dextraan</p> <p>(<math>\alpha</math>,3-<math>\alpha</math>1,6 glucaan) complex</p> <p>CAS-nummer: 9004-66-4</p> <p><i>Analysemethoden</i> (1)</p> <p>Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Britse en Amerikaanse farmacopee, monografieën Iron Dextran (ijzerdextraan).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> </ul>	Speenvarkens	—	-	Eénmaal 200 mg/dag in de eerste levensweek en éénmaal 300 mg/dag in de tweede levensweek	<p>1. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p> <p>2. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Het toevoegingsmiddel wordt alleen rechtstreeks via een aanvullend diervoeder individueel vervoerd.”;</li> <li>— „Het toevoegingsmiddel wordt niet toegediend aan biggen met een tekort aan vitamine E en/of selenium.”;</li> </ul>	4 januari 2028

▼ C1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag of week			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of</li> <li>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of</li> <li>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— „Het gelijktijdige gebruik van andere ijzerverbindingen wordt vermeden tijdens de toedieningsperiode (eerste twee levensweken) van ijzerdextraan 10 %.”.</li> </ul>	

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) De hoeveelheid inert ijzer wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van het totale ijzergehalte van het diervoeder.

(<sup>3</sup>) De methode kan worden aangevuld met een andere methode. In dat geval zal het referentielaboratorium haar evaluatieverslag bijwerken en de toe te passen methode bekendmaken op: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>