Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B ►C1 **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2330 AL COMISIEI**

din 14 decembrie 2017

privind autorizarea substanțelor carbonat de fier (II), clorură de fier (III) hexahidrat, sulfat de fier (II) monohidrat, sulfat de fier (II) heptahidrat, fumarat de fier (II), chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat, chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine și chelat de fier (II) al glicinei hidrat ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, precum și a dextranului de fier ca aditiv pentru hrana purceilor, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1334/2003 și (CE) nr. 479/2006

(Text cu relevanță pentru SEE) ◄

(JO L 333, 15.12.2017, p. 41)

rectificat prin:

►C1 Rectificare, JO L 351, 30.12.2017, p. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2330 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2017

privind autorizarea substanțelor carbonat de fier (II), clorură de fier (III) hexahidrat, sulfat de fier (II) monohidrat, sulfat de fier (II) heptahidrat, fumarat de fier (II), chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat, chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine și chelat de fier (II) al glicinei hidrat ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, precum și a dextranului de fier ca aditiv pentru hrana purceilor, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1334/2003 și (CE) nr. 479/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Condiții speciale de utilizare

Substanțele autorizate specificate în anexă ca aditivi care aparțin categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente” nu se utilizează în apa de băut.

Articolul 3

Refuzare

Autorizația pentru oxidul feric se refuză, iar substanța nu mai poate fi utilizată ca aditiv nutrițional în hrana animalelor.

Articolul 4

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 1334/2003

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 1334/2003, din rubrica E1 referitoare la elementul Fier-Fe, următorii aditivi, formulele lor chimice și descrierea lor se elimină: „clorură ferică, hexahidrat”, „carbonat feros”, „chelat feros al aminoacizilor, hidrat”, „fumarat feros”, „sulfat feros, heptahidrat”, „sulfat feros, monohidrat” și „oxid feric”.

Articolul 5

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 479/2006

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 479/2006, rubrica E1 referitoare la aditivul „chelat de fier format cu glicină, hidratat” se elimină.

▼C1

Articolul 6

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele „clorură ferică, hexahidrat”, „carbonat feros”, „chelat feros al aminoacizilor, hidrat”, „chelat de fier format cu glicină, hidratat”, „fumarat feros”, „sulfat feros, heptahidrat”, „oxid feric” și „sulfat feros, monohidrat”, astfel cum au fost autorizate prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 și prin Regulamentul (CE) nr. 479/2006, precum și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 4 iulie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 4 ianuarie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 4 ianuarie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 7

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼C1

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
3b101		Carbonat de fier (II) (siderită)	*Compoziția aditivului* Pulbere provenită din minereu extras, conținând siderită, cu un conținut de $FeCO_3$ de minim 70 % și de fier total de 39 % *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $FeCO_3$ Număr CAS: 563-71-3 *Metode de analiză* (1) Pentru identificarea fierului și a carbonatului în aditivul destinat hranei animalelor: — Farmacopeea Europeană, monografia 2.3.1. Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor: — difracția razelor X. Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau	Toate speciile de animale, cu excepția purceilor, a vițeilor, a puilor până la 14 zile și a curcanilor până la 28 de zile	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	1. Carbonatul de fier (II) poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor care îl conțin, se indică următoarele: „Carbonatul de fier (II) nu ar trebui să fie utilizat ca sursă de fier pentru animalele tinere din cauza biodisponibilității limitate.”	

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
3b102	—-	Clorură de fier (III) hexahidrat	*Compoziția aditivului* Clorură de fier (III) hexahidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 19 %. *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Număr CAS: 10025-77-1 *Metode de analiză* (1) Pentru identificarea fierului și a clorurii în aditivul destinat hranei animalelor: — Farmacopeea Europeană, monografia 2.3.1. Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor: — difracția razelor X. Pentru cuantificarea clorurii ferice hexahidrat în aditivul pentru hrana animalelor: — titrare cu tiosulfat de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 1515). Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)] Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	1. Clorura de fier (III) hexahidrat poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec lichid. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
3b103	—	Sulfat de fier (II) monohidrat	*Compoziția aditivului* Sulfat de fier (II) monohidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 29 %. *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Număr CAS: 17375-41-6 *Metode de analiză* (1) Pentru identificarea fierului și a sulfatului în aditivul destinat hranei animalelor: — Farmacopeea Europeană, monografia 2.3.1. Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor: — difracția razelor X. Pentru cuantificarea sulfatului de fier (II) monohidrat în aditivul destinat hranei animalelor: — titrare cu azotat de amoniu și de ceriu (Farmacopeea Europeană, monografia 0083); sau — titrare cu dicromat de potasiu (EN 889). Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)] Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	1. Sulfatul de fier (II) monohidrat poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
3b104	—	Sulfat de fier (II) heptahidrat	*Compoziția aditivului* Sulfat de fier (II) heptahidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 18 %. *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Număr CAS: 7782-63-0 *Metode de analiză* (1) Pentru identificarea fierului și a sulfatului în aditivul destinat hranei animalelor: — Farmacopeea Europeană, monografia 2.3.1. Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului destinat hranei animalelor: difracția razelor X. Pentru cuantificarea sulfatului de fier (II) heptahidrat în aditivul destinat hranei animalelor: — titrare cu azotat de amoniu și de ceriu (Farmacopeea Europeană, monografia 0083); sau — titrare cu dicromat de potasiu (EN 889). Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)] Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	1. Sulfatul de fier (II) heptahidrat poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510) sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
3b105		Fumarat de fier (II)	*Compoziția aditivului* Fumarat de fier (II), sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 30 %. *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $C_4H_2FeO_4$ Număr CAS: 141-01-5 *Metode de analiză* (1) Pentru cuantificarea fumaratului de fier (II) în aditivul destinat hranei animalelor: — titrare cu sulfat de ceriu (Farmacopeea Europeană, monografia 0902). Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)] Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	1. Fumaratul de fier (II) poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b106	—	Chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat	*Compoziția aditivului* Complex de aminoacizi cu fier (II) în care fierul și aminoacizii derivați din proteine din soia sunt chelați prin legături covalente coordonate, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 9 %. *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = anion al oricărui aminoacid din hidrolizatul de proteine din soia.	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)]	1. Chelatul de fier (II) al aminoacizilor poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			Maximum 10 % dintre molecule depășesc 1 500 Da. *Metode de analiză* (1) Pentru cuantificarea conținutului de aminoacizi în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină și detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa III F]. Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b107	—	Chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine	*Compoziția aditivului* Chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 10 %. Minimum 50 % chelat de fier.	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)]	1. Chelatul de fier (II) al hidrolizatelor de proteine poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			Caracterizarea substanței active Formulă chimică: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion al oricărui aminoacid din hidrolizatul de proteine din soia. *Metode de analiză* (1) Pentru cuantificarea conținutului de hidrolizate de proteine în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină și detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa III F]. Pentru verificarea calitativă a chelării fierului în aditivul destinat hranei animalelor: — spectroscopie în infraroșu transformată Fourier (FTIR) urmată de metode de regresie multivariată (urmează să fie actualizată de EURL) (3). Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:				Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
3b108	—	Chelat de fier (II) al glicinei hidrat	*Compoziția aditivului* Chelat de fier (II) al glicinei hidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de fier de 15 %. Umiditate: maximum 10 %. *Caracterizarea substanței active* Formulă chimică: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion de glicină. *Metode de analiză* (1) Pentru cuantificarea conținutului de glicină în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină și detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa III F]. Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau	Toate speciile de animale	—	—	Ovine: 500 [total (2)] Bovine și păsări de curte: 450 [total (2)] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total (2)] Animale de companie: 600 [total (2)] Alte specii: 750 [total (2)]	1. Chelatul de fier (II) al glicinei hidrat poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
3b110		Dextran de fier 10 %	*Compoziția aditivului* Soluție apoasă coloidală de dextran de fier cu 25 % dextran de fier (fier total 10 %, dextran 15 %), clorură de sodiu 1,5 %, fenol 0,4 % și apă 73,1 % *Caracterizarea substanței active* Dextran de fier Formulă chimică: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Denumire IUPAC: dextran hidroxid feric complex (α,3-α1,6 glucan) Număr CAS: 9004-66-4 *Metode de analiză* (1) Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — monografiile din Farmacopeele Britanică și a SUA referitoare la dextranul de fier. Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau	Purcei de lapte	—	—	200 mg/zi o dată în prima săptămână de viață și 300 mg/zi o dată în a doua săptămână de viață	1. Pentru utilizatorii aditivului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare. 2. A se indica în instrucțiunile de utilizare: — „Aditivul se administrează numai individual, direct prin intermediul unei hrane complementare pentru animale.” — „Aditivul nu se administrează purceilor cu deficit de vitamină E și/sau de seleniu.”	4 ianuarie 2028

▼C1

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi sau săptămână			
			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pentru cuantificarea fierului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— „Utilizarea simultană a altor compuși ai fierului se evită în timpul perioadei de administrare (primele 2 săptămâni de viață) a dextranului de fier 10 %.”	

([1]) Detaliile metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) Cantitatea de fier inert nu se ia în considerare la calcularea conținutului de fier total din hrana pentru animale.
([3]) Metoda ar putea fi completată cu o altă metodă. În acest caz, laboratorul de referință va actualiza raportul său de evaluare și va publica metoda aplicabilă la adresa: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports