Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ►C1 **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2330 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 14ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με την έγκριση του ανθρακικού σιδήρου(II), του εξάνυδρου χλωριούχου σιδήρου(III), του μονοένυδρου θειικού σιδήρου(II), του επταένυδρου θειικού σιδήρου (II), του φουμαρικού σιδήρου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-γλυκίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του δεξτρανικού σιδήρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και (ΕΚ) αριθ. 479/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ◄

(ΕΕ L 333 της 15.12.2017, σ. 41)

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2330 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με την έγκριση του ανθρακικού σιδήρου(II), του εξάνυδρου χλωριούχου σιδήρου(III), του μονοένυδρου θειικού σιδήρου(II), του επταένυδρου θειικού σιδήρου (II), του φουμαρικού σιδήρου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-γλυκίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του δεξτρανικού σιδήρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και (ΕΚ) αριθ. 479/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Επιτρέπεται η χρήση των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ειδικοί όροι χρήσης

Οι εγκεκριμένες ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα ως πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Άρθρο 3

Απόρριψη έγκρισης

Η χορήγηση άδειας για το τριοξείδιο του σιδήρου απορρίπτεται και η ουσία δεν χρησιμοποιείται πλέον ως διατροφική πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003, στην εγγραφή E1 σχετικά με το στοιχείο «Σίδηρος-Fe», οι ακόλουθες πρόσθετες ύλες και οι αντίστοιχοι χημικοί τύποι και περιγραφές τους απαλείφονται: «τριχλωριούχος σίδηρος, εξαένυδρος», «ανθρακικός σίδηρος», «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-II-αμινοξέων», «φουμαρικός σίδηρος», «θειικός σίδηρος-II, επταένυδρος», «θειικός σίδηρος-II, μονοένυδρος» και «τριοξείδιο του σιδήρου».

Άρθρο 5

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2006

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2006, η εγγραφή E1 σχετικά με την πρόσθετη ύλη «Ένυδρη χηλική ένωση δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης» απαλείφεται.

▼C1

Άρθρο 6

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι ουσίες «εξαένυδρος τριχλωριούχος σίδηρος», «ανθρακικός σίδηρος», «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-ΙΙ-αμινοξέων», «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης», «φουμαρικός σίδηρος», «επταένυδρος θειικός σίδηρος-ΙΙ», «τριοξείδιο του σιδήρου» και «μονοένυδρος θειικός σίδηρος-ΙΙ», όπως εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 479/2006, καθώς και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιουλίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼C1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b101		Ανθρακικός σίδηρος(II) (σιδηρίτης)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Σκόνη που προέρχεται από ορυκτά μεταλλεύματα που περιέχουν σιδηρίτη, με ελάχιστη περιεκτικότητα 70 % $FeCO_3$ και 39 % ολικού σιδήρου *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χημικός τύπος: $FeCO_3$ Αριθμός CAS: 563–71–3 *Αναλυτικές μέθοδοι* (1) Για την ταυτοποίηση του ανθρακικού ιόντος και του σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 2.3.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — περίθλαση ακτίνων X. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα χοιρίδια, τα μοσχάρια και τα κοτόπουλα έως 14 ημερών και τις γαλοπούλες έως 28 ημερών	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά (2)] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά (2)] Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά (2)] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά (2)]	1. Ο ανθρακικός σίδηρος(II) μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Ο ανθρακικός σίδηρος(II) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πηγή σιδήρου για τα νεαρά ζώα, λόγω της περιορισμένης βιοδιαθεσιμότητας.».	

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
3b102	—	Εξαένυδρος χλωριούχος σίδηρος(III)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Εξαένυδρος χλωριούχος σίδηρος(III), σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 19 %. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χημικός τύπος: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Αριθμός CAS: 10025-77-1 *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για την ταυτοποίηση του σιδήρου και του ιόντος χλωρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 2.3.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — περίθλαση ακτίνων X. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του εξαένυδρου χλωριούχου σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τιτλοδότηση με θειοθειικό νάτριο (μονογραφία 1515 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά ([2])] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά ([2])] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά ([2])] Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά ([2])] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά ([2])]	1. Ο εξαένυδρος χλωριούχος σίδηρος(III) μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή υγρού προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
3b103	—	Μονοένυδρος θειικός σίδηρος(II)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Μονοένυδρος θειικός σίδηρος(II), σε μορφή σκόνης ή κόκκων, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 29 %. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χημικός τύπος: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Αριθμός CAS: 17375-41-6 *Αναλυτικές μέθοδοι* (1) Για την ταυτοποίηση του θειικού ιόντος και του σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 2.3.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης: — περίθλαση ακτίνων X. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μονοένυδρου θειικού σιδήρου(II) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τιτλοδότηση με νιτρικό αμμώνιο και δημήτριο (μονογραφία 0083 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας), ή — τιτλοδότηση με διχρωμικό κάλιο (EN 889). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά (2)] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά (2)] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά (2)] Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά (2)] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά (2)]	1. Ο μονοένυδρος θειικός σίδηρος(II) μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
3b104	—	Επταένυδρος θειικός σίδηρος(II)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Επταένυδρος θειικός σίδηρος(II), σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 18 %. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χημικός τύπος: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Αριθμός CAS: 7782-63-0 *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για την ταυτοποίηση του θειικού ιόντος και του σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 2.3.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: περίθλαση ακτίνων X. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του επταένυδρου θειικού σιδήρου(II) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τιτλοδότηση με νιτρικό αμμώνιο και δημήτριο (μονογραφία 0083 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας), ή — τιτλοδότηση με διχρωμικό κάλιο (EN 889). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά ([2])] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά ([2])] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά ([2])] Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά ([2])] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά ([2])]	1. Ο επταένυδρος θειικός σίδηρος(II) μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
3b105		Φουμαρικός σίδηρος(II)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Φουμαρικός σίδηρος(II), σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 30 %. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χημικός τύπος: $C_4H_2FeO_4$ Αριθμός CAS: 141-01-5 *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φουμαρικού σιδήρου(II) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τιτλοδότηση με θειικό άλας του δημητρίου (μονογραφία 0902 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά ([2])] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά ([2])] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά ([2])] Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά ([2])] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά ([2])]	1. Ο φουμαρικός σίδηρος(II) μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων, στο οποίο ο σίδηρος και τα αμινοξέα που προέρχονται από πρωτεΐνες σόγιας συμπλέκονται μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόνεως με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 9 %. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χημικός τύπος: $Fe(x)_{1–3}·nH_2O$, όπου x = ανιόν οποιουδήποτε αμινοξέος από προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών σόγιας.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά (2)] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά (2)] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά (2)]	1. Το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)–αμινοξέων μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1 500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %. *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των αμινοξέων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγώγιση με νινυδρίνη μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα III.ΣΤ]. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).				Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά ([2])] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά ([2])]	3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών, σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 10 %. Τουλάχιστον το 50 % του σιδήρου είναι συμπλοκοποιημένο.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά ([2])] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά ([2])] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά ([2])]	1. Το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χημικός τύπος: $Fe(x)_{1-3}{\cdot}nH_2O$, όπου x = ανιόν οποιουδήποτε αμινοξέος από προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών σόγιας. *Αναλυτικές μέθοδοι* (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγώγιση με νινυδρίνη μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα III.ΣΤ]. Για τον ποιοτικό έλεγχο της συμπλοκοποίησης του σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοσκοπία υπερύθρου με μετασχηματισμό Fourier (TTEE) ακολουθούμενη από πολυπαραγοντικές μεθόδους παλινδρόμησης (πρόκειται να επικαιροποιηθεί από το ΕΑ της ΕΕ) (3). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:				Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά (2)] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά (2)]	3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
3b108	—	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-γλυκίνης	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-γλυκίνης, σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 15 %. Υγρασία: έως 10 %. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Χημικός τύπος: $Fe(x)_{1-3}{\cdot}nH_2O$, όπου x = ανιόν γλυκίνης. *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της γλυκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγώγιση με νινυδρίνη μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα III.ΣΤ]. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Προβατοειδή: 500 [συνολικά ([2])] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [συνολικά ([2])] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [συνολικά ([2])] Ζώα συντροφιάς: 600 [συνολικά ([2])] Λοιπά είδη: 750 [συνολικά ([2])]	1. Το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-γλυκίνης μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
3b110		Δεξτρανικός σίδηρος 10 %	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Κολλοειδές, υδατικό διάλυμα δεξτρανικού σιδήρου με 25 % δεξτρανικό σίδηρο (10 % ολικό σίδηρο, 15 % δεξτράνη), 1,5 % χλωριούχο νάτριο, 0,4 % φαινόλη και 73,1 % νερό *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Δεξτρανικός σίδηρος Χημικός τύπος: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Ονομασία IUPAC: σύμπλοκο υδροξειδίου του σιδήρου(III) με δεξτράνη (α1,3-α1,6-γλυκάνη) Αριθμός CAS: 9004-66-4 *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — μονογραφίες στη βρετανική και την αμερικανική φαρμακοποιία για τον δεξτρανικό σίδηρο. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή	Θηλάζοντα χοιρίδια	—	—	200 mg/ημέρα μία φορά την πρώτη εβδομάδα της ζωής και 300 mg/ημέρα μία φορά τη δεύτερη εβδομάδα της ζωής	1. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 2. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: — «Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χορηγείται μόνο ατομικά και απευθείας, μέσω συμπληρωματικής ζωοτροφής.» — «Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χορηγείται σε χοιρίδια με έλλειψη βιταμίνης Ε και/ή σεληνίου.»	4 Ιανουαρίου 2028

▼C1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα ή εβδομάδα			
			— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ], ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					— «Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ενώσεων σιδήρου πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της περιόδου χορήγησης (των 2 πρώτων εβδομάδων της ζωής) δεξτρανικού σιδήρου 10 %.».	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Η ποσότητα του αδρανούς σιδήρου δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό της συνολικής περιεκτικότητας της ζωοτροφής σε σίδηρο.
(3) Η μέθοδος μπορεί να συμπληρωθεί με άλλη μέθοδο. Στην περίπτωση αυτή, το εργαστήριο αναφοράς επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης και δημοσιεύει την εφαρμοστέα μέθοδο στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports