Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B ►C1 **ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2330**

z dnia 14 grudnia 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie węglanu żelaza(II); chlorku żelaza(III), heksahydratu; siarczanu żelaza(II), monohydratu; siarczanu żelaza(II), heptahydratu; fumaranu żelaza(II); aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu; chelatu żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1334/2003 i (WE) nr 479/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG) ◄

(Dz.U. L 333 z 15.12.2017, s. 41)

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 202 (2017/2330)

▼B
▼C1

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2330

z dnia 14 grudnia 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie węglanu żelaza(II); chlorku żelaza(III), heksahydratu; siarczanu żelaza(II), monohydratu; siarczanu żelaza(II), heptahydratu; fumaranu żelaza(II); aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu; chelatu żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1334/2003 i (WE) nr 479/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Szczególne warunki stosowania

Substancji, na stosowanie których udzielono zezwolenia, wyszczególnionych w załączniku jako dodatki paszowe należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych” nie stosuje się w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie tlenku żelaza(III), a substancja ta nie może już być stosowana jako dietetyczny dodatek paszowy.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2003

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1334/2003 w pozycji E1 dotyczącej pierwiastka Żelazo-Fe skreśla się następujące dodatki, ich wzory chemiczne i opisy: „chlorek żelaza(III), heksahydrat”, „węglan żelaza(II)”, „chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat”, „fumaran żelaza(II)”, „siarczan żelaza(II), heptahydrat”, „siarczan żelaza(II), monohydrat” i „tlenek żelaza(III)”.

Artykuł 5

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 479/2006

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 479/2006 skreśla się pozycję E1 dotyczącą dodatku „chelat żelaza wodzianu glicyny”.

▼C1

Artykuł 6

Środki przejściowe

1. Substancje „chlorek żelaza(III), heksahydrat”, „węglan żelaza(II)”, „chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat”, „chelat żelaza wodzianu glicyny”, „fumaran żelaza(II)”, „siarczan żelaza(II), heptahydrat”, „tlenek żelaza(III)” oraz „siarczan żelaza(II), monohydrat”, dopuszczone rozporządzeniem (WE) nr 1334/2003 i rozporządzeniem (WE) nr 479/2006 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lipca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 stycznia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 stycznia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 7

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼C1

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych									
3b101		Węglan żelaza(II) (syderyt)	*Skład dodatku* Proszek pochodzący z wydobycia rud, zawierający syderyt, o minimalnej zawartości $FeCO_3$ 70 % i całkowitej zawartości żelaza w wysokości 39 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $FeCO_3$ Numer CAS: 563-71-3 *Metody analityczne* (1) Do identyfikacji żelaza i węglanu w dodatku paszowym: — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem prosiąt, cieląt i kurcząt do 14 dni oraz indyków do 28 dni	—	—	Owce: 500 (łącznie (2)) Bydło i drób: 450 (łącznie (2)) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	1. Węglan żelaza(II) może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. Na etykiecie dodatku i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: „Ze względu na ograniczoną biodostępność węglan żelaza(II) nie powinien być wykorzystywany jako źródło żelaza dla młodych zwierząt.”	

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
3b102	—	Chlorek żelaza(III), heksahydrat	*Skład dodatku* Chlorek żelaza(III), heksahydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 19 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Numer CAS: 10025-77-1 *Metody analityczne* (1) Do identyfikacji żelaza i chlorku w dodatku paszowym: — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego chlorku żelaza(III), heksahydratu w dodatku paszowym: — miareczkowanie tiosiarczanem sodu (monografia 1515 Farmakopei Europejskiej). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie (2)) Bydło i drób: 450 (łącznie (2)) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie (2)) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	1. Chlorek żelaza(III), heksahydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci płynnego premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
3b103	—	Siarczan żelaza(II), monohydrat	*Skład dodatku* Siarczan żelaza(II), monohydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 29 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Numer CAS: 17375-41-6 *Metody analityczne* ([1]) Do identyfikacji żelaza i siarczanu w dodatku paszowym: — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego siarczanu żelaza(II), monohydratu w dodatku paszowym: — miareczkowanie azotanem amonu i ceru (monografia 0083 Farmakopei Europejskiej); lub — miareczkowanie dichromianem potasu (EN 889). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie ([2])) Bydło i drób: 450 (łącznie ([2])) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ([2])) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ([2])) Inne gatunki: 750 (łącznie ([2]))	1. Siarczan żelaza(II), monohydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
3b104	—	Siarczan żelaza(II), heptahydrat	*Skład dodatku* Siarczan żelaza(II), heptahydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 18 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Numer CAS: 7782-63-0 *Metody analityczne* (1) Do identyfikacji żelaza i siarczanu w dodatku paszowym: — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego siarczanu żelaza(II), heptahydratu w dodatku paszowym: — miareczkowanie azotanem amonu i ceru (monografia 0083 Farmakopei Europejskiej); lub — miareczkowanie dichromianem potasu (EN 889). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie (2)) Bydło i drób: 450 (łącznie (2)) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie (2)) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	1. Siarczan żelaza(II), heptahydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
3b105		Fumaran żelaza(II)	*Skład dodatku* Fumaran żelaza(II), w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 30 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $C_4H_2FeO_4$ Numer CAS: 141-01-5 *Metody analityczne* (1) Do oznaczania ilościowego fumaranu żelaza(II) w dodatku paszowym: — miareczkowanie siarczanem ceru (monografia 0902 Farmakopei Europejskiej). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie (2)) Bydło i drób: 450 (łącznie (2)) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie (2)) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	1. Fumaran żelaza(II) może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b106	—	Aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat	*Skład dodatku* Kompleks aminokwasowy żelaza(II), w którym żelazo i aminokwasy uzyskane z białka sojowego, są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości żelaza 9 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego.	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie ([2])) Bydło i drób: 450 (łącznie ([2])) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ([2]))	1. Aminokwasowy chelat żelaza(II) może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da. *Metody analityczne* (1) Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym: — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b107	—	Chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi	*Skład dodatku* Chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 10 %. Co najmniej 50 % żelaza chelatowanego.	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie ([2])) Bydło i drób: 450 (łącznie ([2])) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ([2]))	1. Chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			Charakterystyka substancji czynnej Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego. *Metody analityczne* (1) Do oznaczania ilościowego zawartości hydrolizatów białkowych w dodatku paszowym: — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). W celu weryfikacji jakościowej chelatowania żelaza w dodatku paszowym: — spektroskopia absorpcyjna w podczerwieni (FTIR), a następnie metody regresji wielowymiarowej (do aktualizacji przez LRUE) (3). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:				Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
3b108	—	Glicynowy chelat żelaza(II), hydrat	*Skład dodatku* Glicynowy chelat żelaza(II), hydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 15 %. Wilgotność: maksymalnie 10 %. *Charakterystyka substancji czynnej* Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion glicyny. *Metody analityczne* (1) Do oznaczania ilościowego zawartości glicyny w dodatku paszowym: — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Owce: 500 (łącznie (2)) Bydło i drób: 450 (łącznie (2)) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie (2)) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2)) Inne gatunki: 750 (łącznie (2))	1. Glicynowy chelat żelaza(II), hydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
3b110		Dekstran żelaza 10 %	*Skład dodatku* Koloidalny, wodny roztwór dekstranu żelaza zawierający 25 % dekstranu żelaza (10 % całkowitej zawartości żelaza, 15 % dekstranu), 1,5 % chlorku sodu, 0,4 % fenolu i 73,1 % wody. *Charakterystyka substancji czynnej* Dekstran żelaza Wzór chemiczny: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Nazwa IUPAC: kompleks wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem (α,3-α1,6 glukanem) Numer CAS: 9004-66-4 *Metody analityczne* ([1]) Do celów charakterystyki dodatku paszowego: — Farmakopea Brytyjska i Amerykańska, monografia dotycząca dekstranu żelaza. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub	Prosięta ssące	—	—	200 mg/dzień jednorazowo w pierwszym tygodniu życia oraz 300 mg/dzień jednorazowo w drugim tygodniu życia	1. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 2. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: — „Dodatek podaje się jedynie indywidualnie i bezpośrednio w mieszance paszowej uzupełniającej.” — „Dodatku nie wolno podawać prosiętom z niedoborem witaminy E lub selenu.”	4 stycznia 2028 r.

▼C1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień lub tydzień			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— „Podczas okresu podawania dekstranu żelaza 10 % (pierwsze 2 tygodnie życia) należy unikać jednoczesnego stosowania innych związków żelaza.”	

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Przy obliczaniu całkowitej zawartości żelaza w paszy nie uwzględnia się ilości żelaza obojętnego.
([3]) Metoda może zostać uzupełniona inną metodą. W tym przypadku laboratorium referencyjne zaktualizuje swoje sprawozdanie z oceny i opublikuje mające zastosowanie metody na stronie: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.