Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B ►C1 **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2330 НА КОМИСИЯТА**

от 14 декември 2017 година

за разрешаване на употребата на железен(II) карбонат, железен(III) хлорид хексахидрат, железен(II) сулфат монохидрат, железен(II) сулфат хептахидрат, железен(II) фумарат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелат на белтъчни хидролизати с желязо(II) и хелат на глицинов хидрат с желязо(II) като фуражни добавки за всички видове животни и на железен декстран като фуражна добавка за прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 1334/2003 и (ЕО) № 479/2006

(текст от значение за ЕИП) ◄

(ОВ L 333, 15.12.2017 г., стр. 41)

Поправен със:

►C1 Поправка, ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2330 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2017 година

за разрешаване на употребата на железен(II) карбонат, железен(III) хлорид хексахидрат, железен(II) сулфат монохидрат, железен(II) сулфат хептахидрат, железен(II) фумарат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелат на белтъчни хидролизати с желязо(II) и хелат на глицинов хидрат с желязо(II) като фуражни добавки за всички видове животни и на железен декстран като фуражна добавка за прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 1334/2003 и (ЕО) № 479/2006

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Специални условия на употреба

Разрешените за употреба и посочени в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, не трябва да се използват във вода за пиене.

Член 3

Отказ

Отказва се издаването на разрешение за железен оксид, като веществото вече не трябва да се употребява като хранителна фуражна добавка.

Член 4

Изменение на Регламент (ЕО) № 1334/2003

В приложението към Регламент (ЕО) № 1334/2003 от вписване Е1 относно елемента Желязо-Fe се заличават следните химични формули и описания: Ferric chloride hexahydrate, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate, Ferrous sulphate monohydrate и Ferric oxide.

Член 5

Изменение на Регламент (ЕО) № 479/2006

В приложението към Регламент (ЕО) № 479/2006 на Комисията се заличава вписване Е1 за добавката „Железен хелат на глицинов хидрат“.

▼C1

Член 6

Преходни мерки

1. Веществата Ferric chloride hexahydrate, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate, Ferric oxide и Ferrous sulphate monohydrate (железен хлорид хексахидрат, железен карбонат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо, железен фумарат, железен сулфат хептахидрат, железен оксид и железен сулфат монохидрат), чиято употреба е разрешена с Регламент (ЕО) № 1334/2003 и Регламент (ЕО) № 479/2006, и премиксите, съдържащи посочените вещества, които са произведени и етикетирани преди 4 юли 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 януари 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 4 януари 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 януари 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 4 януари 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 януари 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 7

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼C1

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.									
3b101		Железен(II) карбонат (сидерит)	*Състав на добавката* Прахообразно вещество, добито от минна руда, съдържаща сидерит, с минимално съдържание на $FeCO_3$ 70 % и общо съдържание на желязо 39 % *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $FeCO_3$ CAS №: 563–71–3 *Методи за анализ* ([1]) За идентификацията на желязо и карбонат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 2.3.1; За кристалографска характеристика на фуражната добавка: — дифракция на рентгенови лъчи. За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или	Всички видове животни с изключение на прасенца, телета, пилета на възраст до 14 дни и пуйки на възраст до 28 дни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Железният(II) карбонат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. При етикетиране на добавката и на съдържащите я премикси се посочва следното: „Железният(II) карбонат не следва да се използва като източник на желязо за млади животни поради ограничената му биодостъпност.“	

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
3b102	—	Железен(III) хлорид хексахидрат	*Състав на добавката* Железен(III) хлорид хексахидрат, в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 19 %. *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ CAS №: 10025–77–1 *Методи за анализ* ([1]) За идентификацията на желязо и хлорид във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 2.3.1; За кристалографска характеристика на фуражната добавка: — дифракция на рентгенови лъчи. За количественото определяне на железен хлорид хексахидрат във фуражната добавка: — титруване с натриев тиосулфат (Европейска фармакопея, монография 1515). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2])) Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Железният(III) хлорид хексахидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на течен премикс. 3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
3b103	—	Железен(II) сулфат монохидрат	*Състав на добавката* Железен(II) сулфат монохидрат, в прахообразна форма или гранулиран, с минимално съдържание на желязо 29 % *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $FeSO_4 \cdot H_2O$ CAS №: 17375–41–6 *Методи за анализ* ([1]) За идентификацията на желязо и сулфат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 2.3.1; За кристалографска характеристика на фуражната добавка: — дифракция на рентгенови лъчи. За количественото определяне на железен(II) сулфат монохидрат във фуражната добавка: — титруване с амониев и цериев нитрат (Европейска фармакопея, монография 0083); или — титруване с калиев дихромат (EN 889). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите:	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2])) Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Железният(II) сулфат монохидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
3b104	—	Железен(II) сулфат хептахидрат	*Състав на добавката* Железен(II) сулфат хептахидрат, в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 18 %. *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ CAS №: 7782–63–0 *Методи за анализ* ([1]) За идентификацията на желязо и сулфат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 2.3.1; За кристалографска характеристика на фуражната добавка: дифракция на рентгенови лъчи. За количественото определяне на железен(II) сулфат хептахидрат във фуражната добавка: — титруване с амониев и цериев нитрат (Европейска фармакопея, монография 0083); или — титруване с калиев дихромат (EN 889). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите:	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2])) Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Железният(II) сулфат хептахидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
3b105		Железен(II) фумарат	*Състав на добавката* Железен(II) фумарат, в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 30 %. *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $C_4H_2FeO_4$ CAS №: 141–01–5 *Методи за анализ* ([1]) За количественото определяне на железен(II) фумарат във фуражната добавка: — титруване с цериев нитрат (Европейска фармакопея, монография 0902). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2])) Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Железният(II) фумарат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b106	—	Хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II)	*Състав на добавката* Железен(II) аминокиселинен комплекс, в който получените от соев протеин аминокиселини образуват хелат с желязото чрез координационни ковалентни връзки, в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 9 %. *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x= анион на всяка аминокиселина от хидролизат на соев протеин.	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2]))	1. Хелатът на аминокиселини с желязо(II) може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			Не повече от 10 % от молекулите с маса над 1 500 Da. *Методи за анализ* ([1]) За количественото определяне на съдържанието на аминокиселини във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация с нинхидрин и фотометрично отчитане (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение III, част E) За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b107	—	Хелат на протеинови хидролизати с желязо(II)	*Състав на добавката* Хелат на протеинови хидролизати с желязо(II), в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 10 %. Най-малко 50 % хелат с желязо.	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2]))	1. Хелатът на протеинови хидролизати с желязо(II) може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			Характеристика на активното вещество Химична формула: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = анион на всяка аминокиселина от хидролизат на соев протеин. *Методи за анализ* ([1]) За количественото определяне на съдържанието на протеинови хидролизати във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация с нинхидрин и фотометрично отчитане (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение III, част E) За проверката на качеството на формирането на хелата на желязото във фуражната добавка: — инфрачервена спектроскопия с Фуриерово преобразуване (FTIR), последвана от множествено-регресионни методи (следва да се актуализира от референтната лаборатория на ЕС) ([3]). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите:				Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
3b108	—	Хелат на глицинов хидрат с желязо(II)	*Състав на добавката* Хелат на глицинов хидрат с желязо(II), в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 15 %. Влажност: не повече от 10 %. *Характеристика на активното вещество* Химична формула: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x=анион на глицин. *Методи за анализ* ([1]) За количественото определяне на съдържанието на глицин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация с нинхидрин и фотометрично отчитане (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение III, част E) За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или	Всички видове животни	—	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2])) Домашни любимци: v600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Хелатът на глицинов хидрат с желязо(II) може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
3b110		Железен декстран 10 %	*Състав на добавката* Колоиден воден разтвор на железен декстран с 25 % железен декстран (10 % общо съдържание на желязо, 15 % декстран), 1,5 % натриев хлорид, 0,4 % фенол и 73,1 % вода *Характеристика на активното вещество* Железен декстран Химична формула: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Наименование по IUPAC: железен хидроксид декстран (α,3-α1,6 глюканов) комплекс CAS №: 9004-66-4 *Методи за анализ* ([1]) За определяне на характеристиката на фуражната добавка: — Британската и американската фармакопея, монографии за железния декстран. За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка и премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или	Прасенца сукалчета	—	—	200 mg/ден еднократно през първата седмица след раждането и 300 mg/ден еднократно през втората седмица след раждането	1. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези процедури и мерки не могат да намалят тези рискове до приемливо равнище, добавката се използва с подходящи лични предпазни средства. 2. В указанията за употреба да се посочи: — „Добавката трябва да се дава само индивидуално, директно чрез допълващите фуражи.“ — „Добавката не трябва да се дава на прасенца с недостиг на витамин E и/или на селен.“	4 януари 2028 г.

▼C1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден или седмица			
			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— „През периода на даване на железен декстран 10 % (първите две седмици след раждането) трябва да се избягва едновременната употреба с други железни съединения.“	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) При изчисляването на общото съдържание на желязо във фуража не трябва да се взема предвид количеството на инертното желязо.
([3]) Методът може да бъде допълнен с друг метод. В такъв случай референтната лаборатория ще актуализира своя доклад за оценка и ще публикува приложимия метод на следния адрес: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.