Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B ►C1 **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2330 DE LA COMISIÓN**

de 14 de diciembre de 2017

relativo a la autorización de: carbonato de hierro (II); cloruro de hierro (III), hexahidratado; sulfato de hierro (II), monohidratado; sulfato de hierro (II), heptahidratado; fumarato de hierro (II); quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado; quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas y quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, como aditivos en los piensos para todas las especies animales y de dextrano de hierro como aditivo en los piensos para lechones y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE) ◄

(DO L 333 de 15.12.2017, p. 41)

Rectificado por:

►C1 Rectificación, DO L 351 de 30.12.2017, p. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2330 DE LA COMISIÓN

de 14 de diciembre de 2017

relativo a la autorización de: carbonato de hierro (II); cloruro de hierro (III), hexahidratado; sulfato de hierro (II), monohidratado; sulfato de hierro (II), heptahidratado; fumarato de hierro (II); quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado; quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas y quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, como aditivos en los piensos para todas las especies animales y de dextrano de hierro como aditivo en los piensos para lechones y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» como aditivos en los piensos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Condiciones especiales de utilización

Las sustancias autorizadas especificadas en el anexo como aditivos pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» no se utilizarán en el agua para beber.

Artículo 3

Denegación

Por la presente queda denegada la autorización del óxido férrico; por tanto, dicha sustancia ya no debe utilizarse como aditivo nutricional para piensos.

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1334/2003

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1334/2003, se eliminan de la entrada E1 sobre el elemento Hierro-Fe los siguientes aditivos, sus fórmulas químicas y sus descripciones: «Cloruro férrico, hexahidratado», «Carbonato ferroso», «Quelato ferroso de aminoácidos, hidratado», «Fumarato ferroso», «Sulfato ferroso, heptahidratado», «Sulfato ferroso, monohidratado» y «Óxido férrico».

Artículo 5

Modificación del Reglamento (CE) n.º 479/2006

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, se elimina la entrada E1 sobre el aditivo «Quelato ferroso de hidrato de glicina».

▼C1

Artículo 6

Medidas transitorias

1. Las sustancias «Cloruro férrico, hexahidratado», «Carbonato ferroso», «Quelato ferroso de aminoácidos, hidratado», «Quelato ferroso de hidrato de glicina», «Fumarato ferroso», «Sulfato ferroso, heptahidratado», «Óxido férrico» y «Sulfato ferroso, monohidratado», tal como fueron autorizadas por los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 4 de julio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 4 de enero de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 4 de enero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

Artículo 7

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼C1

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b101		Carbonato de hierro (II) (siderita)	*Composición del aditivo* Polvo procedente de mineral primario con siderita, con un contenido mínimo de un 70 % de $FeCO_3$ y un 39 % de hierro total *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $FeCO_3$ Número CAS: 563-71-3 *Métodos analíticos* (1) Para la identificación de hierro y carbonato en el aditivo para piensos: — *European Pharmacopoeia Monograph* (Monografía de la Farmacopea Europea) 2.3.1. Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — difracción de rayos X Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o	Todas las especies animales excepto lechones, terneras, pollos de hasta 14 días y pavos de hasta 28 días	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	1. El carbonato de hierro (II) podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).					4. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «Debido a una biodisponibilidad limitada, el carbonato de hierro (II) no debe utilizarse como fuente de hierro para animales jóvenes».	

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
3b102	—	Cloruro de hierro (III), hexahidratado	*Composición del aditivo* Cloruro de hierro (III), hexahidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo en hierro del 19 %. *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Número CAS: 10025-77-1 *Métodos analíticos* (1) Para la identificación de hierro y cloruro en el aditivo para piensos: — *European Pharmacopoeia Monograph* (Monografía de la Farmacopea Europea) 2.3.1. Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — difracción de rayos X. Para la cuantificación del cloruro férrico, hexahidratado, en el aditivo para piensos: — titulación con tiosulfato de sodio (monografía 1515 de la Farmacopea Europea). Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día [total (2)] Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	1. El cloruro de hierro (III), hexahidratado, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla líquida. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).						

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
3b103	—	Sulfato de hierro (II), monohidratado	*Composición del aditivo* Sulfato de hierro (II), monohidratado, en forma de polvo o gránulos, con un contenido mínimo en hierro del 29 %. *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Número CAS: 17375-41-6 *Métodos analíticos* (1) Para la identificación de hierro y sulfato en el aditivo para piensos: — *European Pharmacopoeia Monograph* (Monografía de la Farmacopea Europea) 2.3.1. Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — difracción de rayos X. Para la cuantificación del sulfato de hierro (II), monohidratado, en el aditivo para piensos: — titulación con amonio y nitrato de cerio (monografía 0083 de la Farmacopea Europea); o — titulación con dicromato de potasio (UNE-EN 889). Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas:	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día [total (2)] Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	1. El sulfato de hierro (II), monohidratado, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).						

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
3b104	—	Sulfato de hierro (II), heptahidratado	*Composición del aditivo* Sulfato de hierro (II), heptahidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo en hierro del 18 %. *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Número CAS: 7782-63-0 *Métodos analíticos* (1) Para la identificación de hierro y sulfato en el aditivo para piensos: — *European Pharmacopoeia Monograph* (Monografía de la Farmacopea Europea) 2.3.1. Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: difracción de rayos X. Para la cuantificación del sulfato de hierro (II), heptahidratado, en el aditivo para piensos: — titulación con amonio y nitrato de cerio (monografía 0083 de la Farmacopea Europea); o — titulación con dicromato de potasio (UNE-EN 889). Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas:	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día [total (2)] Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	1. El sulfato de hierro (II), heptahidratado, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).						

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
3b105		Fumarato de hierro (II)	*Composición del aditivo* Fumarato de hierro (II), en forma de polvo, con un contenido mínimo en hierro del 30 %. *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $C_4H_2FeO_4$ Número CAS: 141-01-5 *Métodos analíticos* (1) Para la cuantificación del fumarato de hierro (II) en el aditivo para piensos: — titulación con sulfato de cerio (monografía 0902 de la Farmacopea Europea). Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día (total (2)) Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	1. El fumarato de hierro (II) podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).						
3b106	—	Quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado	*Composición del aditivo* Complejo de aminoácidos y hierro (II) en el cual el hierro y los aminoácidos derivados de la proteína de soja están quelados por enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido mínimo en hierro de un 9 %. *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja.	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día [total (2)]	1. El quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			Un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da. *Métodos analíticos* (1) Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo III-F]. Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).				Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).					
3b107	—	Quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas	*Composición del aditivo* Quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas, en forma de polvo, con un contenido mínimo del 10 % en hierro. Contenido mínimo de un 50 % de hierro quelado.	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día [total (2)]	1. El quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			Caracterización de la sustancia activa Fórmula química: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja. *Métodos analíticos* (1) Para la cuantificación del contenido de hidrolizados de proteínas en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo III-F]. Para la verificación cualitativa de la quelación del hierro en el aditivo para piensos: — espectroscopia de infrarrojo con transformada de Fourier (FTIR) seguida de métodos de regresión multivariante (que actualizará el LR de la UE) (3). Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas:				Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).						

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
3b108	—	Quelato de hierro (II) de glicina, hidratado	*Composición del aditivo* Quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo del 15 % en hierro. Humedad: un 10 % como máximo. *Caracterización de la sustancia activa* Fórmula química: $Fe(x)_{1-3}{\cdot}nH_2O$, x = anión de glicina. *Métodos analíticos* (1) Para la cuantificación del contenido de glicina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo III-F]. Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o	Todas las especies animales	—	—	Ovinos: 500 [total (2)] Bovinos y aves de corral: 450 [total (2)] Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día [total (2)] Animales de compañía: 600 [total (2)] Otras especies: 750 [total (2)]	1. El quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).						

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
3b110		Dextrano de hierro del 10 %	*Composición del aditivo* Solución acuosa, coloidal de dextrano de hierro, con un contenido de un 25 % de dextrano de hierro (10 % de hierro total y 15 % de dextrano), un 1,5 % de cloruro sódico, un 0,4 % de fenol y un 73,1 % de agua *Caracterización de la sustancia activa* Dextrano de hierro Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Denominación UIQPA: complejo de hidróxido férrico con dextrano (α-1,3-α6-glucano) Número CAS: 9004-66-4 *Métodos analíticos* ([1]) Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — *British and US Pharmacopeia Iron Dextran monographs* (Monografías sobre el dextrano de hierro de las Farmacopeas británica y estadounidense). Para la cuantificación del hierro total en el aditivo para piensos y las premezclas: — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o	Lechones	—	—	200 mg/día una vez en la primera semana de vida y 300 mg/día una vez en la segunda semana de vida	1. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo deberá utilizarse con el equipo de protección individual adecuado. 2. Indíquese en las instrucciones de uso: — «El aditivo solo se administrará a título individual, directamente a través de pienso complementario» — «El aditivo no se administrará a lechones que presenten falta de vitamina E y/o selenio»	4 de enero de 2028

▼C1

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe) / día o semana			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621). Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C]; o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión bajo presión (UNE-EN 15621).					— «Durante el período de administración (las primeras dos semanas de vida) del dextrano de hierro 10 % se evitará el uso simultáneo de otros compuestos de hierro»	

([1]) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) La cantidad de hierro inerte no debe tenerse en cuenta para el cálculo del contenido de hierro total del pienso.
([3]) El método puede ser completado con otro método. En este caso, el Laboratorio de Referencia actualizará su informe de evaluación y publicará el método aplicable en: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.