

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2330 z dnia 14 grudnia 2017 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie węglań 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

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 333 z dnia 15 grudnia 2017 r.)

Strona 41, tekst rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2330 otrzymuje brzmienie:

**„ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2330
z dnia 14 grudnia 2017 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie węglań 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)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Związki żelaza: chlorek żelaza(III), heksahydrat; tlenek żelaza(III); węgiel żelaza(II); chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat; chelat żelaza wodzianu glicyny; fumaran żelaza(II); siarczan żelaza(II), heptahydrat; i siarczan żelaza(II), monohydrat zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1334/2003 ⁽³⁾ oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 479/2006 ⁽⁴⁾ zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę chlorku żelaza(III), heksahydratu; tlenku żelaza(III); węglań żelaza(II); chelatu żelazowo-aminokwasowego, hydratu; chelatu żelaza wodzianu glicyny; fumaranu żelaza(II); siarczanu żelaza(II), heptahydratu; i siarczanu żelaza(II), monohydratu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatkowo, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia złożono wniosek dotyczący dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt. Wnioskodawcy wystąpili o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1334/2003 z dnia 25 lipca 2003 r. zmieniające warunki zezwolenia na stosowanie kilku dodatków paszowych, należących do grupy pierwiastków śladowych (Dz.U. L 187 z 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 479/2006 z dnia 23 marca 2006 r. dotyczące dopuszczenia niektórych dodatków należących do grupy związków pierwiastków śladowych (Dz.U. L 86 z 24.3.2006, s. 4).

- (4) Ze względów naukowych Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swoich opiniach z dnia 19 czerwca 2013 r. ⁽¹⁾, 30 stycznia 2014 r. ⁽²⁾, 5 marca 2014 r. ⁽³⁾, 28 kwietnia 2014 r. ⁽⁴⁾ i 27 stycznia 2016 r. ⁽⁵⁾ zalecił zmianę nazwy „żelazowy” na „żelaza(III)” oraz „żelazawy” na „żelaza(II)” w celu uniknięcia ewentualnych nieporozumień. Z uwagi na właściwości chemiczne Urząd zalecił również rozdzielenie aminokwasowego chelatu żelaza(II) na następujące dwie grupy: aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat oraz chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi.
- (5) Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania węglan żelaza(II); chlorek żelaza(III), heksahydrat; siarczan żelaza(II), monohydrat; siarczan żelaza(II), heptahydrat; fumaran żelaza(II); aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat; chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowy chelat żelaza(II), hydrat nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Biorąc pod uwagę właściwości drażniące dla skóry, oczu i dróg oddechowych wskutek obecności niklu w każdym związku żelaza(II) i żelaza(III), należy stosować odpowiednie środki ochronne w odniesieniu do obchodzenia się z dodatkami oraz zawierającymi je premiksami, tak aby uniknąć obaw co do bezpieczeństwa dla użytkowników.
- (6) W swojej opinii z dnia 24 stycznia 2017 r. ⁽⁶⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dekstran żelaza nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa użytkowników, pod warunkiem że stosowane są odpowiednie środki ochronne.
- (7) Urząd stwierdził ponadto, że węglan żelaza(II); chlorek żelaza(III), heksahydrat; siarczan żelaza(II), monohydrat; siarczan żelaza(II), heptahydrat; fumaran żelaza(II); aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat; chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; glicynowy chelat żelaza(II), hydrat; i dekstran żelaza są efektywnymi źródłami żelaza; jednak biodostępność węglanu żelaza(II) znacznie się różni i jest niższa niż w przypadku siarczanu żelaza(II). Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Z oceny 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 wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem stosowania w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, oraz zakazać ich stosowania w wodzie do pojenia.
- (9) W związku z udzieleniem nowych zezwoleń na stosowanie „chlorku żelaza(III), heksahydratu”, „węglanu żelaza(II)”, „chelatu żelazowo-aminokwasowego, hydratu”, „fumaranu żelaza(II)”, „siarczanu żelaza(II), heptahydratu”, „siarczanu żelaza(II), monohydratu” i „chelatu żelaza wodzianu glicyny” na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz odmową udzielenia zezwolenia na stosowanie „tlenku żelaza(III)”, wpisy dotyczące tych substancji w rozporządzeniach (WE) nr 479/2006 i (WE) nr 1334/2003 należy skreślić.
- (10) Ponieważ Urząd w swojej opinii z dnia 24 maja 2016 r. ⁽⁷⁾ nie był w stanie wypowiedzieć się w kwestii bezpieczeństwa tlenku żelaza(III) dla gatunków docelowych, dodatek i zawierająca go pasza powinny zostać wycofane z rynku tak szybko, jak to możliwe. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres przejściowy na wycofanie odnośnych produktów z obrotu, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chlorku żelaza(III), heksahydratu; węglanu żelaza(II); chelatu żelazowo-aminokwasowego, hydratu; chelatu żelaza wodzianu glicyny; fumaranu żelaza(II); siarczanu żelaza(II), heptahydratu; i siarczanu żelaza(II), monohydratu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1334/2003 oraz rozporządzeniem (WE) nr 479/2006, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3287.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3566.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(3):3607.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(5):4109.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(2):4396.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4701.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(6):4508.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

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”, „fumarany 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 „chelatu żelaza wodzianu glicyniny”.

Artykuł 6

Środki przejściowe

1. Substancje „chlorek żelaza(III), heksahydrat”, „węglan żelaza(II)”, „chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat”, „chelat żelaza wodzianu glicyniny”, „fumarany 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.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek pochodzący z wydobycia rud, zawierający syderyt, o minimalnej zawartości FeCO₃ 70 % i całkowitej zawartości żelaza w wysokości 39 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: FeCO₃</p> <p>Numer CAS: 563-71-3</p> <p><i>Metody analityczne</i> (1)</p> <p>Do identyfikacji żelaza i węglanu w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej.</p> <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem prosiąt, cieląt i kurcząt do 14 dni oraz indyków do 28 dni	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie (2))</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie (2))</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2))</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie (2))</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.

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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.«	

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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorek żelaza(III), heksahydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 19 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numer CAS: 10025-77-1</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do identyfikacji żelaza i chlorku w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej.</p> <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczania ilościowego chlorku żelaza(III), heksahydratu w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie tiosiarczanem sodu (monografia 1515 Farmakopei Europejskiej).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Chlorek żelaza(III), heksahydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek jest włączany do pasz w postaci płynnego premiksu. 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.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwięznięcia	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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 						

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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Siarczan żelaza(II), monohydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 29 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $\text{FeSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numer CAS: 17375-41-6</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do identyfikacji żelaza i siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dyfraktometria rentgenowska. <p>Do oznaczania ilościowego siarczanu żelaza(II), monohydratu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — miareczkowanie azotanem amonu i ceru (monografia 0083 Farmakopei Europejskiej); lub — miareczkowanie dichromianem potasu (EN 889). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub 	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.

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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 						

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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Siarczan żelaza(II), heptahydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 18 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numer CAS: 7782-63-0</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do identyfikacji żelaza i siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. <p>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczania ilościowego siarczanu żelaza(II), heptahydratu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — miareczkowanie azotanem amonu i ceru (monografia 0083 Farmakopei Europejskiej); lub — miareczkowanie dichromianem potasu (EN 889). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub 	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.

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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 						

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)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Fumaran żelaza(II), w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 30 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $C_4H_2FeO_4$</p> <p>Numer CAS: 141-01-5</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego fumaranu żelaza(II) w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — miareczkowanie siarczanem ceru (monografia 0902 Farmakopei Europejskiej). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	

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			
			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>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 %.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie (?))</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie (?))</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie (?))</p>	<p>1. Aminokwasowy chelat żelaza(II) może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p>	4 stycznia 2028 r.

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			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego.</p> <p>Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da.</p> <p><i>Metody analityczne</i> (1)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 			<p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (2))</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie (2))</p>	<p>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.</p>		

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			
			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 10 %.</p> <p>Co najmniej 50 % żelaza chelowanego.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie ^(?))</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ^(?))</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ^(?))</p>	<p>1. Chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p>	4 stycznia 2028 r.

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			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego.</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości hydrolizatów białkowych w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). <p>W celu weryfikacji jakościowej chelatowania żelaza w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektroskopia absorpcyjna w podczerwieni (FTIR), a następnie metody regresji wielowymiarowej (do aktualizacji przez LRUE) ⁽³⁾. <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub 			<p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)</p>	<p>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.</p>		

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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 						

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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Glicynowy chelat żelaza(II), hydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza 15 %.</p> <p>Wilgotność: maksymalnie 10 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion glicyny.</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości glicyny w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydriną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik III, F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Owce: 500 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾)</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Glicynowy chelat żelaza(II), hydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 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.

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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 						

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 %	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>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.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Dekstran żelaza</p> <p>Wzór chemiczny: $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot [Fe(OH)_3]_m$</p> <p>Nazwa IUPAC: kompleks wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem (α,3-α1,6 glukanem)</p> <p>Numer CAS: 9004-66-4</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do celów charakterystyki dodatku paszowego:</p> <p>— Farmakopea Brytyjska i Amerykańska, monografia dotycząca dekstranu żelaza.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub</p>	Prosięta ssące	—	—	200 mg/dzień jednorazowo w pierwszym tygodniu życia oraz 300 mg/dzień jednorazowo w drugim tygodniu życia	<p>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.</p> <p>2. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że:</p> <p>— »Dodatek podaje się jedynie indywidualnie i bezpośrednio w mieszance paszowej uzupełniającej.«</p> <p>— »Dodatku nie wolno podawać prosiętom z niedoborem witaminy E lub seleniu.«</p> <p>— »Podczas okresu podawania dekstranu żelaza 10 % (pierwsze 2 tygodnie życia) należy unikać jednoczesnego stosowania innych związków żelaza.«</p>	4 stycznia 2028 r.

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			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 						

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 po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

(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>.”