

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione, del 14 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 333 del 15 dicembre 2017)

A pagina 41, il testo del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione si deve intendere come segue:

**«REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2330 DELLA COMMISSIONE
del 14 dicembre 2017**

relativo all'autorizzazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e stabilisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾ siano valutati nuovamente.
- (2) I composti di ferro cloruro ferrico esaidrato, ossido ferrico, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato sono stati autorizzati per un periodo illimitato dai regolamenti della Commissione (CE) n. 1334/2003 ⁽³⁾ e (CE) n. 479/2006 ⁽⁴⁾, in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate richieste di rivalutazione delle sostanze cloruro ferrico esaidrato, ossido ferrico, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Inoltre, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una richiesta per il ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le richieste erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione, del 25 luglio 2003, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali (GU L 187 del 26.7.2003, pag. 11).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 479/2006 della Commissione, del 23 marzo 2006, relativo all'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo dei composti di oligoelementi (GU L 86 del 24.3.2006, pag. 4).

- (4) In base a considerazioni scientifiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha raccomandato nei suoi pareri del 19 giugno 2013 ⁽¹⁾, 30 gennaio 2014 ⁽²⁾, 5 marzo 2014 ⁽³⁾, 28 aprile 2014 ⁽⁴⁾ e 27 gennaio 2016 ⁽⁵⁾ di modificare la denominazione «ferrico» in ferro (III) e la denominazione «ferroso» in ferro (II), al fine di evitare possibili equivoci. L'Autorità ha inoltre raccomandato di suddividere il chelato di ferro (II) di amminoacidi, in considerazione delle sue caratteristiche chimiche, nei due gruppi seguenti: chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato e chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici.
- (5) L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, le sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina non hanno effetti nocivi per la salute degli animali, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente. In considerazione delle capacità di irritazione cutanea, respiratoria e oculare dovute alla presenza di nichel in tutti i composti di ferro (II) e ferro (III), è opportuno adottare misure di protezione adeguate per la manipolazione degli additivi in questione e le premiscelate che li contengono, al fine di evitare che possano comportare rischi per la sicurezza degli utilizzatori.
- (6) Nei pareri del 24 gennaio 2017 ⁽⁶⁾, l'Autorità ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il ferro destrano non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente e che non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.
- (7) L'Autorità ha inoltre concluso che le sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici, chelato di ferro (II) di idrato di glicina e ferro destrano sono un'efficace fonte di ferro; tuttavia la biodisponibilità del carbonato di ferro (II) varia notevolmente ed è considerata inferiore rispetto a quella del solfato di ferro (II). L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) Dalla valutazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano per i suinetti risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate, tranne per quanto riguarda l'acqua di abbeverata. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento e vietarne l'impiego nell'acqua di abbeverata.
- (9) In seguito alle nuove autorizzazioni delle sostanze «cloruro ferrico esaidrato», «carbonato ferroso», «chelato ferroso di amminoacidi idrato», «fumarato ferroso», «solfato ferroso eptaidrato», «solfato ferroso monoidrato» e «chelato ferroso di idrato di glicina» rilasciate dal presente regolamento e in seguito al rifiuto dell'autorizzazione dell'«ossido ferrico», le voci relative a tali sostanze nei regolamenti (CE) n. 479/2006 e (CE) n. 1334/2003 dovrebbero essere soppresse.
- (10) Dato che nei pareri del 24 maggio 2016 ⁽⁷⁾ l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'ossido ferrico per le specie bersaglio, l'additivo e i mangimi che lo contengono dovrebbero essere ritirati dal mercato il più rapidamente possibile. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato dei prodotti in questione, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per le sostanze cloruro ferrico esaidrato, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3287.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3566.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3607.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4109.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4396.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4701.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4508.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Condizioni di impiego particolari

Le sostanze specificate nell'allegato e autorizzate come additivi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi» non possono essere usate nell'acqua di abbeverata.

Articolo 3

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione dell'ossido ferrico è negata e la sostanza non può più essere usata come additivo per mangimi nutrizionale.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1334/2003

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1334/2003, alla voce E1 relativa all'elemento Ferro-Fe, sono soppressi i seguenti additivi, le relative formule chimiche e descrizioni: «Cloruro ferrico, esaidrato», «Carbonato ferroso», «Chelato ferroso di amminoacidi, idrato», «Fumarato ferroso», «Solfato ferroso, eptaidrato», «Solfato ferroso, monoidrato» e «Ossido ferrico».

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 479/2006

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 479/2006 è soppressa la voce E1 relativa all'additivo «Chelato ferroso di idrato di glicina».

Articolo 6

Misure transitorie

1. Le sostanze «cloruro ferrico esaidrato», «carbonato ferroso», «chelato ferroso di amminoacidi idrato», «chelato ferroso di idrato di glicina», «fumarato ferroso», «solfato ferroso eptaidrato», «ossido ferrico» e «solfato ferroso monoidrato» autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 e le premiscele che contengono tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 4 luglio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare ad essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 7***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
3b101		Carbonato di ferro (II) (siderite)	<i>Composizione dell'additivo</i> Polvere ottenuta da minerali estratti, contenente siderite, con un tenore minimo di FeCO₃ del 70 % e un tenore totale di ferro del 39 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: FeCO₃ Numero CAS: 563-71-3 <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del ferro e del carbonato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali eccetto suinetti, vitelli, polli fino a 14 giorni e tacchini fino a 28 giorni	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	1. Il carbonato di ferro (II) può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono reca la seguente indicazione: "Il carbonato di ferro (II) non dovrebbe essere usato come fonte di ferro per animali giovani a causa della sua limitata biodisponibilità."	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b102	—	Cloruro di ferro (III) esaidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Cloruro di ferro (III) esaidrato, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 19 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: FeCl₃ · 6H₂O Numero CAS: 10025-77-1 <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del ferro e del cloruro nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del cloruro ferrico esaidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con tiosolfato di sodio (Farmacopea europea, monografia 1515). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾] Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	1. Il cloruro di ferro (III) esaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela liquida. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b103	—	Solfato di ferro (II) monoidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di ferro (II) monoidrato, in polvere o granuli, con un tenore minimo di ferro del 29 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: FeSO₄ · H₂O Numero CAS: 17375-41-6 <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del ferro e del solfato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del solfato di ferro (II) monoidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con nitrato di ammonio e di cerio (Farmacopea europea, monografia 0083); oppure — titolazione con dicromato di potassio (EN 889). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾] Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	1. Il solfato di ferro (II) monoidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZ- zazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b104	—	Solfato di ferro (II) eptaidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di ferro (II) eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 18 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: FeSO ₄ · 7H ₂ O Numero CAS: 7782-63-0 <i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i> Per l'identificazione del ferro e del solfato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del solfato di ferro (II) eptaidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con nitrato di ammonio e di cerio (Farmacopea europea, monografia 0083); oppure — titolazione con dicromato di potassio (EN 889). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾] Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	1. Il solfato di ferro (II) eptaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZ- zazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b105		Fumarato di ferro (II)	<i>Composizione dell'additivo</i> Fumarato di ferro (II), in polvere, con un tenore minimo di ferro del 30 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: C₄H₂FeO₄ Numero CAS: 141-01-5 <i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i> Per la quantificazione del fumarato di ferro (II) nell'additivo per mangimi: — titolazione con solfato di cerio (Farmacopea europea, monografia 0902). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾] Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	1. Il fumarato di ferro (II) può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Chelato di ferro (II) di aminoacidi idrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Complesso di ferro (II) di aminoacidi in cui il ferro e gli aminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 9 %.	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾]	1. Il chelato di ferro (II) di aminoacidi può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia. Al massimo il 10 % delle molecole supera 1 500 Da. <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore di amminoacido nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).				Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici	<i>Composizione dell'additivo</i> Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 10 %. Tenore minimo di chelato di ferro del 50 %.	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾]	1. Il chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia. <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione degli idrolizzati proteici nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. Per la verifica qualitativa della chelazione del ferro nell'additivo per mangimi: — spettroscopia infrarossa in trasformata di Fourier (FTIR) seguita da metodi di regressione multivariata (aggiornati dall'EURL) ⁽³⁾. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure				Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b108	—	Chelato di ferro (II) di idrato di glicina	<i>Composizione dell'additivo</i> Chelato di ferro (II) di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 15 %. Umidità: max. 10 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anione di glicina. <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore di glicina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale ⁽²⁾] Bovini e pollame: 450 [totale ⁽²⁾] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale ⁽²⁾] Animali da compagnia: 600 [totale ⁽²⁾] Altre specie: 750 [totale ⁽²⁾]	1. Il chelato di ferro (II) di idrato di glicina può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZ- zazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b110		Ferro destrano 10 %	<i>Composizione dell'additivo</i> Soluzione acquosa colloidale di ferro destrano con un tenore di ferro destrano del 25 % (tenore totale di ferro 10 % e destrano 15 %), di cloruro di sodio dell'1,5 %, di fenolo dello 0,4 % e di acqua del 73,1 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Ferro destrano Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot [Fe(OH)_3]_m$ Denominazione IUPAC: ferric hydroxide dextran (α,3-α1,6 glucan) complex Numero CAS: 9004-66-4 <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — Farmacopee britannica e statunitense, monografie sul ferro destrano. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Suinetti lattanti	—	—	200 mg/giorno una volta nella prima settimana di vita e 300 mg/giorno una volta nella seconda settimana di vita	1. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo va utilizzato indossando dispositivi di protezione individuale adeguati. 2. Le istruzioni per l'uso recano le seguenti indicazioni: — “L'additivo va somministrato solo singolarmente e direttamente mediante un mangime complementare”. — “L'additivo non va somministrato a suinetti con carenza di vitamina E e/o selenio”. — “L'impiego contemporaneo di altri composti di ferro va evitato durante il periodo di somministrazione (le prime 2 settimane di vita) del ferro destrano 10 %”.	4 gennaio 2028

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure						

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o setti- mana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accop- piato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) La quantità di ferro inerte non va presa in considerazione per il calcolo del tenore totale di ferro dei mangimi.

(³) Il metodo potrebbe essere integrato con un altro metodo. In tal caso il laboratorio di riferimento aggiorna la sua relazione di valutazione e pubblica il metodo applicabile sul sito: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.»