

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B**      ► **C1** **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) ◀

(GU L 333 del 15.12.2017, pag. 41)

Rettificato da:

► **C1**      Rettifica, GU L 351 del 30.12.2017, pag. 202 (2017/2330)

▼B▼C1**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)***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».

**▼C1***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.

## ALLEGATO

| Numero di identifica-<br>zione del-<br>l'additivo                              | Nome del<br>titolare<br>dell'auto-<br>rizzazione | Additivo                                   | Composizione, formula chimica, descrizione,<br>metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Specie o categoria<br>di animali                                                                                        | Età mas-<br>sima | Tenore<br>minimo                                                                                                                                   | Tenore massimo                                                                                                                                                                                                             | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Fine del<br>periodo di au-<br>torizzazione |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                                |                                                  |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |                  | Tenore dell'elemento (Fe) in mg/<br>kg di mangime completo con un<br>tasso di umidità del 12 % o in<br>mg dell'elemento (Fe)/giorno o<br>settimana |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |
| Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi |                                                  |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |
| 3b101                                                                          |                                                  | Carbonato di<br>ferro (II) (si-<br>derite) | <i>Composizione dell'additivo</i><br><br>Polvere ottenuta da minerali estratti,<br>contenente siderite, con un tenore mi-<br>nimo di FeCO <sub>3</sub> del 70 % e un tenore<br>totale di ferro del 39 %.<br><br><i>Caratterizzazione della sostanza at-<br/>tiva</i><br><br>Formula chimica: FeCO <sub>3</sub><br><br>Numero CAS: 563-71-3<br><br><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup><br><br>Per l'identificazione del ferro e del<br>carbonato nell'additivo per mangimi:<br>— Farmacopea europea, monografia<br>2.3.1.<br><br>Per la caratterizzazione cristallogra-<br>fica dell'additivo per mangimi:<br>— diffrazione dei raggi X.<br><br>Per la quantificazione del tenore to-<br>tale di ferro nell'additivo per mangimi<br>e nelle premiscele:<br>— spettrometria di assorbimento ato-<br>mico (AAS) (EN ISO 6869); op-<br>pure | Tutte le specie<br>animali eccetto<br>suinetti, vitelli,<br>polli fino a<br>14 giorni e<br>tacchini fino a<br>28 giorni | —                | —                                                                                                                                                  | Ovini: 500 [tota-<br>le <sup>(2)</sup> ]<br><br>Bovini e pollame:<br>450 [totale <sup>(2)</sup> ]<br><br>Animali da com-<br>pagnia: 600 [tota-<br>le <sup>(2)</sup> ]<br><br>Altre specie: 750<br>[totale <sup>(2)</sup> ] | 1. Il carbonato di ferro (II) può<br>essere immesso sul mercato e<br>usato come additivo costituito<br>da un preparato.<br><br>2. L'additivo va incorporato nei<br>mangimi in forma di premi-<br>scela.<br><br>3. Gli operatori del settore dei<br>mangimi adottano procedure<br>operative e misure organizza-<br>tive appropriate al fine di evi-<br>tare i potenziali rischi di ina-<br>lazione e contatto cutaneo od<br>oculare cui sono esposti gli<br>utilizzatori dell'additivo e<br>delle premiscele. Se i rischi<br>non possono essere ridotti a<br>un livello accettabile me-<br>diante tali procedure e misure,<br>l'additivo e le premiscele<br>vanno utilizzati indossando<br>dispositivi di protezione indi-<br>viduale adeguati. | 4 gennaio<br>2028                          |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'auto-rizzazione | 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 |                |                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
|                                         |                                        |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       |                | 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 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloruro di ferro (III) esaidrato, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 19 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: FeCl<sub>3</sub> · 6H<sub>2</sub>O</p> <p>Numero CAS: 10025-77-1</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione del ferro e del cloruro nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 2.3.1.</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione dei raggi X.</p> <p>Per la quantificazione del cloruro ferrico esaidrato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titolazione con tiosolfato di sodio (Farmacopea europea, monografia 1515).</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</p> | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                                                                     | <p>Ovini: 500 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Animali da compagnia: 600 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Altre specie: 750 [totale <sup>(2)</sup>]</p> | <p>1. Il cloruro di ferro (III) esaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela liquida.</p> <p>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.</p> | 4 gennaio 2028                     |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'auto-rizzazione | 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 |                |                    |                                    |
|                                         |                                        |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       |                |                    |                                    |

| Numero di identifica-<br>zione del-<br>l'additivo | Nome del<br>titolare<br>dell'auto-<br>rizzazione | Additivo                            | Composizione, formula chimica, descrizione,<br>metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Specie o categoria<br>di animali | Età mas-<br>sima | Tenore<br>minimo                                                                                                                                   | Tenore massimo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fine del<br>periodo di au-<br>torizzazione |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                   |                                                  |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |                  | Tenore dell'elemento (Fe) in mg/<br>kg di mangime completo con un<br>tasso di umidità del 12 % o in<br>mg dell'elemento (Fe)/giorno o<br>settimana |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                            |
| 3b103                                             | —                                                | Solfato di ferro<br>(II) monoidrato | <i>Composizione dell'additivo</i><br>Solfato di ferro (II) monoidrato, in<br>polvere o granuli, con un tenore mi-<br>nimo di ferro del 29 %.<br><i>Caratterizzazione della sostanza at-<br/>tiva</i><br>Formula chimica: FeSO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O<br>Numero CAS: 17375-41-6<br><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup><br>Per l'identificazione del ferro e del<br>solfato nell'additivo per mangimi:<br>— Farmacopea europea, monografia<br>2.3.1.<br>Per la caratterizzazione cristallogra-<br>fica dell'additivo per mangimi:<br>— diffrazione dei raggi X.<br>Per la quantificazione del solfato di<br>ferro (II) monoidrato nell'additivo<br>per mangimi:<br>— titolazione con nitrato di ammo-<br>nio e di cerio (Farmacopea euro-<br>pea, monografia 0083); oppure<br>— titolazione con dicromato di po-<br>tassio (EN 889).<br>Per la quantificazione del tenore to-<br>tale di ferro nell'additivo per mangimi<br>e nelle premiscele: | Tutte le specie<br>animali       | —                | —                                                                                                                                                  | Ovini: 500 [tota-<br>le <sup>(2)</sup> ]<br>Bovini e pollame:<br>450 [totale <sup>(2)</sup> ]<br>Suinetti fino a una<br>settimana prima<br>dello svezzamen-<br>to: 250 mg/giorno<br>[totale <sup>(2)</sup> ]<br>Animali da com-<br>pagnia: 600 [tota-<br>le <sup>(2)</sup> ]<br>Altre specie: 750<br>[totale <sup>(2)</sup> ] | 1. Il solfato di ferro (II) monoi-<br>drato può essere immesso sul<br>mercato e usato come addi-<br>tivo costituito da un prepara-<br>to.<br>2. L'additivo va incorporato nei<br>mangimi in forma di premi-<br>scela.<br>3. Gli operatori del settore dei<br>mangimi adottano procedure<br>operative e misure organizza-<br>tive appropriate al fine di evi-<br>tare i potenziali rischi di ina-<br>lazione e contatto cutaneo od<br>oculare cui sono esposti gli<br>utilizzatori dell'additivo e<br>delle premiscele. Se i rischi<br>non possono essere ridotti a<br>un livello accettabile me-<br>diante tali procedure e misure,<br>l'additivo e le premiscele<br>vanno utilizzati indossando<br>dispositivi di protezione indi-<br>viduale adeguati. | 4 gennaio<br>2028                          |

| Numero di identifica-<br>zione del-<br>l'additivo | Nome del<br>titolare<br>dell'auto-<br>rizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione,<br>metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specie o categoria<br>di animali | Età mas-<br>sima | Tenore<br>minimo                                                                                                                                   | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del<br>periodo di au-<br>torizzazione |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|--------------------------------------------|
|                                                   |                                                  |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                  | Tenore dell'elemento (Fe) in mg/<br>kg di mangime completo con un<br>tasso di umidità del 12 % o in<br>mg dell'elemento (Fe)/giorno o<br>settimana |                |                    |                                            |
|                                                   |                                                  |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) (EN ISO 6869); op-<br/>pure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente (ICP-AES) (EN<br/>15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente dopo digestione sotto<br/>pressione (ICP-AES) (CEN/TS<br/>15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore to-<br/>tale di ferro nelle materie prime per<br/>mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) [regolamento (CE)<br/>n. 152/2009 della Commissione,<br/>allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) (EN ISO 6869); op-<br/>pure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente (ICP-AES) (EN<br/>15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente dopo digestione sotto<br/>pressione (ICP-AES) (CEN/TS<br/>15621).</li></ul> |                                  |                  |                                                                                                                                                    |                |                    |                                            |

| 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 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Solfato di ferro (II) eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 18 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: FeSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O</p> <p>Numero CAS: 7782-63-0</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione del ferro e del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 2.3.1.</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>diffrazione dei raggi X.</p> <p>Per la quantificazione del solfato di ferro (II) eptaidrato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titolazione con nitrato di ammonio e di cerio (Farmacopea europea, monografia 0083); oppure</p> <p>— titolazione con dicromato di potassio (EN 889).</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                                                                     | <p>Ovini: 500 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Animali da compagnia: 600 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Altre specie: 750 [totale <sup>(2)</sup>]</p> | <p>1. Il solfato di ferro (II) eptaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>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.</p> | 4 gennaio 2028                     |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'auto-rizzazione | 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 |                |                    |                                    |
|                                         |                                        |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       |                |                    |                                    |

| 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) | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Fumarato di ferro (II), in polvere, con un tenore minimo di ferro del 30 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>FeO<sub>4</sub></p> <p>Numero CAS: 141-01-5</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione del fumarato di ferro (II) nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titolazione con solfato di cerio (Farmacopea europea, monografia 0902).</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                                                                     | <p>Ovini: 500 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Animali da compagnia: 600 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Altre specie: 750 [totale <sup>(2)</sup>]</p> | <p>1. Il fumarato di ferro (II) può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>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.</p> |                                    |

| 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 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |                                    |
|                                         |                                       |                                            | <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |                                    |
| 3b106                                   | —                                     | Chelato di ferro (II) di aminoacidi idrato | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>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 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: <math>\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = l'anione di qualsiasi aminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia.</p>                                                                                                                                       | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                                                                     | Ovini: 500 [totale <sup>(2)</sup> ]<br>Bovini e pollame: 450 [totale <sup>(2)</sup> ]<br>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale <sup>(2)</sup> ] | <p>1. Il chelato di ferro (II) di aminoacidi può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> | 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 |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
|                                         |                                       |          | <p>Al massimo il 10 % delle molecole supera 1 500 Da.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione del tenore di amminoacido nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 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].</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       | <p>Animali da compagnia: 600 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Altre specie: 750 [totale <sup>(2)</sup>]</p> | <p>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.</p> |                                    |

| 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 |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |                                    |
|                                         |                                       |                                               | <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |                                    |
| 3b107                                   | —                                     | Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 10 %.</p> <p>Tenore minimo di chelato di ferro del 50 %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                                                                     | <p>Ovini: 500 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale <sup>(2)</sup>]</p> | <p>1. Il chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> | 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                                    |
|                                         |                                       |          | <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: Fe(x)<sub>1-3</sub> · nH<sub>2</sub>O, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione degli idrolizzati proteici nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 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].</li></ul> <p>Per la verifica qualitativa della chelazione del ferro nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettroscopia infrarossa in trasformata di Fourier (FTIR) seguita da metodi di regressione multivariata (aggiornati dall'EURL) <sup>(3)</sup>.</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> |                               |             | Animali da compagnia: 600 [totale <sup>(2)</sup> ]<br>Altre specie: 750 [totale <sup>(2)</sup> ]                                      | 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-<br>zione del-<br>l'additivo | Nome del<br>titolare<br>dell'auto-<br>rizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione,<br>metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specie o categoria<br>di animali | Età mas-<br>sima | Tenore<br>minimo                                                                                                                                   | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del<br>periodo di au-<br>torizzazione |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|--------------------------------------------|
|                                                   |                                                  |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                  | Tenore dell'elemento (Fe) in mg/<br>kg di mangime completo con un<br>tasso di umidità del 12 % o in<br>mg dell'elemento (Fe)/giorno o<br>settimana |                |                    |                                            |
|                                                   |                                                  |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) (EN ISO 6869); op-<br/>pure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente (ICP-AES) (EN<br/>15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente dopo digestione sotto<br/>pressione (ICP-AES) (CEN/TS<br/>15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore to-<br/>tale di ferro nelle materie prime per<br/>mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) [regolamento (CE)<br/>n. 152/2009 della Commissione,<br/>allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) (EN ISO 6869); op-<br/>pure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente (ICP-AES) (EN<br/>15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente dopo digestione sotto<br/>pressione (ICP-AES) (CEN/TS<br/>15621).</li></ul> |                                  |                  |                                                                                                                                                    |                |                    |                                            |

| 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 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di ferro (II) di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 15 %.</p> <p>Umidità: max. 10 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: Fe(x)<sub>1-3</sub> · nH<sub>2</sub>O, x = anione di glicina.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione del tenore di glicina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— 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].</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</p> | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                                                                     | <p>Ovini: 500 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Animali da compagnia: 600 [totale <sup>(2)</sup>]</p> <p>Altre specie: 750 [totale <sup>(2)</sup>]</p> | <p>1. Il chelato di ferro (II) di idrato di glicina può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>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.</p> | 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 |                |                    |                                    |
|                                         |                                       |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li></ul> |                               |             |                                                                                                                                       |                |                    |                                    |

| 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 % | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>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 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Ferro destrano</p> <p>Formula chimica: <math>(C_6H_{10}O_5)_n \cdot [Fe(OH)_3]_m</math></p> <p>Denominazione IUPAC: ferric hydroxide dextran</p> <p>(<math>\alpha</math>,3-<math>\alpha</math>1,6 glucan) complex</p> <p>Numero CAS: 9004-66-4</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopee britannica e statunitense, monografie sul ferro destrano.</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure</p> | Suinetti lattanti             | —           | —                                                                                                                                     | 200 mg/giorno una volta nella prima settimana di vita e 300 mg/giorno una volta nella seconda settimana di vita | <p>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.</p> <p>2. Le istruzioni per l'uso recano le seguenti indicazioni:</p> <p>— «L'additivo va somministrato solo singolarmente e direttamente mediante un mangime complementare».</p> <p>— «L'additivo non va somministrato a suinetti con carenza di vitamina E e/o selenio».</p> | 4 gennaio 2028                     |

| Numero di identifica-<br>zione del-<br>l'additivo | Nome del<br>titolare<br>dell'auto-<br>rizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione,<br>metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Specie o categoria<br>di animali | Età mas-<br>sima | Tenore<br>minimo                                                                                                                                   | Tenore massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                             | Fine del<br>periodo di au-<br>torizzazione |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                   |                                                  |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |                  | Tenore dell'elemento (Fe) in mg/<br>kg di mangime completo con un<br>tasso di umidità del 12 % o in<br>mg dell'elemento (Fe)/giorno o<br>settimana |                |                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |
|                                                   |                                                  |          | <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente (ICP-AES) (EN<br/>15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente dopo digestione sotto<br/>pressione (ICP-AES) (CEN/TS<br/>15621).</li></ul> <p>Per la quantificazione del tenore to-<br/>tale di ferro nelle materie prime per<br/>mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) [regolamento (CE)<br/>n. 152/2009 della Commissione,<br/>allegato IV, parte C]; oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento ato-<br/>mico (AAS) (EN ISO 6869); op-<br/>pure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente (ICP-AES) (EN<br/>15510); oppure</li><li>— spettrometria di emissione ato-<br/>mica al plasma accoppiato indut-<br/>tivamente dopo digestione sotto<br/>pressione (ICP-AES) (CEN/TS<br/>15621).</li></ul> |                                  |                  |                                                                                                                                                    |                | <ul style="list-style-type: none"><li>— «L'impiego contempora-<br/>neo di altri composti di<br/>ferro va evitato durante<br/>il periodo di somministra-<br/>zione (le prime 2 setti-<br/>mane di vita) del ferro<br/>destrano 10 %».</li></ul> |                                            |

<sup>(1)</sup> 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>.

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

<sup>(3)</sup> 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>.