



2025/752

22.4.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/752

ze dne 16. dubna 2025

o obnovení povolení L-tyrosinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 101/2014

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) L-tyrosin byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 101/2014 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení L-tyrosinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. června 2024 ⁽³⁾ k závěru, že použití uvedené doplňkové látky ve výživě zvířat je i nadále bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele, úřad konstatoval, že L-tyrosin není dráždivý pro kůži ani oči, ale nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu L-tyrosinu senzibilizovat kůži. Expozice doplňkové látky při vdechování je u osob, které s ní manipulují, pravděpodobná. Úřad konstatoval, že není třeba posuzovat účinnost L-tyrosinu, jelikož žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení. Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy L-tyrosinu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou stále platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-tyrosin splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 101/2014 ze dne 4. února 2014 o povolení L-tyrosinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 34, 5.2.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024, 22(7), e8845.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) V důsledku obnovení povolení L-tyrosinu jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 101/2014 mělo být zrušeno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 101/2014

Prováděcí nařízení (EU) č. 101/2014 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňková látka L-tyrosin povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 101/2014, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 12. listopadu 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 12. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 12. května 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 12. května 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c401	L-tyrosin	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-tyrosinu 95 % Charakteristika účinné látky L-tyrosin získaný hydrolýzou keratinu z peří drůbeže Číslo CAS: 60-18-4 Chemický vzorec: C ₉ H ₁₁ NO ₃ Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-tyrosinu v doplňkové látce: — specifická optická otáčivost, monografie Evropského lékopisu 1161 Pro stanovení tyrosinu v doplňkové látce: — titrace, monografie Evropského lékopisu 1161	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Návod k použití musí obsahovat doporučení, aby obsah L-tyrosinu nepřekročil 5 g/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % pro zvířata určená k produkci potravin a 15 g/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními	12. května 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Pro stanovení tyrosinu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (2)					vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).