



2025/752

22.4.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/752

od 16. travnja 2025.

o produljenju odobrenja L-tirozina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 101/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 101/2014 ⁽²⁾ L-tirozin odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja L-tirozina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 4. lipnja 2024. ⁽³⁾ zaključila da je upotreba tog dodatka u hrani za životinje i dalje sigurna za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti korisnika, Agencija je smatrala da L-tirozin ne nadražuje kožu ni oči, ali nije mogla donijeti zaključak o tome može li izazvati preosjetljivost kože. Vjerojatna je izloženost udisanjem kod osoba koje rukuju tim dodatkom. Agencija je smatrala da nije potrebno ocijeniti učinkovitost L-tirozina jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja. Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize L-tirozina kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja i dalje valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-tirozin ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 101/2014 od 4. veljače 2014. o odobrenju L-tirozina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 34, 5.2.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024.; 22(7):e8845.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje L-tirozina kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 101/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 101/2014

Provedbena uredba (EU) br. 101/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje L-tirozin, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 101/2014, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 12. studenog 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 12. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 12. svibnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c401	L-tirozin	<i>Sastav dodatka</i> Prah s najmanje 95 % L-tirozina <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-tirozin dobiven hidrolizom keratina iz perja peradi CAS broj: 60-18-4 Kemijska formula: C ₉ H ₁₁ NO ₃ <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-tirozina u dodatku hrani za životinje: — specifična optička rotacija, monografija Europske farmakopeje 1161 Za određivanje tirozina u dodatku hrani za životinje: — titrimetrija, monografija Europske farmakopeje 1161	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Upute za upotrebu sadržavaju preporuku da količina L-tirozina ne smije premašiti 5 g/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i 15 g/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi	12. svibnja-2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
		Za određivanje tirozina u premiksima i krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾					dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).