



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/752 AL COMISIEI

din 16 aprilie 2025

**privind reînnoirea autorizației L-tirozinei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de
abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a acestei autorizații.
- (2) L-tirozina a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației pentru L-tirozină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 4 iunie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că utilizarea aditivului în hrana animalelor rămâne sigură pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește siguranța utilizatorului, autoritatea a considerat că L-tirozina nu este iritantă pentru piele sau ochi, dar nu a putut concluziona cu privire la potențialul L-tirozinei de a fi sensibilizantă pentru piele. Există probabilitatea ca persoanele care manipulează aditivul să fie expuse la acesta prin inhalare. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea L-tirozinei, deoarece cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale. Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a L-tirozinei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt în continuare valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-tirozina îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014 al Comisiei din 4 februarie 2014 privind autorizarea L-tirozinei ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 34, 5.2.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024; 22(7): e8845.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației L-tirozinei ca aditiv pentru hrana animalelor, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014 să fie abrogat.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Se reînnoiește autorizația substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor L-tirozină, autorizat în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 101/2014, și preamestecurile care conțin acest aditiv și care au fost produse și etichetate înainte de 12 noiembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2025 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 12 mai 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 12 mai 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 aprilie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse anoloage								
3c401	L-tirozină	<i>Compoziția aditivului</i> Pulbere cu un conținut minim de L-tirozină de 95 % <i>Caracterizarea substanței active</i> L-tirozină produsă prin hidroliza cheratinei din pene de păsări de curte Număr CAS: 60-18-4 Formula chimică: C ₉ H ₁₁ NO ₃ <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-tirozinei în aditivul furajer: — Rotație optică specifică, Farmacopeea Europeană, monografia 1161 Pentru determinarea tirozinei în aditivul furajer: — Titrimetrie, Farmacopeea Europeană, monografia 1161	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Instrucțiunile de utilizare includ recomandarea ca conținutul de L-tirozină să nu depășească 5 g/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și 15 g/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % pentru animalele care nu sunt destinate producției de alimente. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în	12 mai 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

		Pentru determinarea tirozinei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-colonană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾					care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).