



2024/3162

19.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/3162 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2024 година

за разрешаване на употребата на железен тирозин хелат като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки и пуйки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод (притежател на разрешението: Akeso Biomedical, Inc USA, представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за издаване на разрешение за железен тирозин хелат. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на железен тирозин хелат като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение до започване на снасяне, пуйки за утаяване и за отглеждане до започване на снасяне, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалните групи „стабилизатори на чревната флора“ и „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 23 януари 2019 г. ⁽²⁾ и 14 март 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба железният тирозин хелат е безопасен за прицелните видове, потребителите и околната среда. Той също така стигна до заключението, че добавката представлява риск за ползвателите при експозиция чрез вдишване и следва също така да се счита за дразнител на кожата, очите и лигавиците. Поради наличието на никел железният тирозин хелатът следва също така да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор. По-нататм Органът заключи, че при предложените условия на употреба железният тирозин хелат може да подобри зоотехническите параметри на птиците и да намали съдържанието на *Campylobacter* spp. в сляпото черво с най-малко 1 log10-единици при прицелните видове, с потенциално въздействие за намаляване на риска от кампилобактериоза при хората. Органът препоръчва в евентуалното разрешение за добавката да бъде включена спецификация за максимално съдържание на литий, като същевременно не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите и във водата, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) На 24 юли 2024 г. заявителят уведоми Комисията, че максималното съдържание на никел в добавката вече е определено на 20 mg никел/kg фуражна добавка вместо на 50 mg/kg, а максималното съдържание на литий в добавката вече е определено на 50 mg литий/kg фуражна добавка вместо на 1 200 mg/kg. Освен това на 10 юли 2024 г. заявителят оттегли заявлението по отношение на разрешаването на железен тирозин хелат във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019; 17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024;22:e8734.

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че железният тирозин хелат отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на железен тирозин хелат следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: други зоотехнически добавки (намаляване на съдържанието на <i>Campylobacter</i> spp. в сляпото черво)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU	Железен тирозин хелат	Състав на добавката Железен тирозин хелат с минимално общо съдържание на тирозин 820 g/kg, 80 g/kg желязо и общо съдържание на азот 60 g/kg. 50—100 g/kg оцветен с графит маркер Онечиствания: — Никел: ≤ 20 mg/kg — Литий: ≤ 50 mg/kg В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Железен тирозин хелат: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — Номер по CAS: 202406-43-7 Получено чрез химичен синтез. Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или	Всички видове домашни птици за утаяване Всички видове домашни птици Отглеждани за носачки Пуйки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение Отглеждани за разплод	—	20	200	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	8 януари 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: други зоотехнически добавки (намаляване на съдържанието на <i>Campylobacter</i> spp. в сляпото черво)									
			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621) с разлагане под налягане; или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869). За определянето на тирозин във фуражната добавка: метод на йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията). За определяне на добавеното съдържание на железен тирозин хелат в премиксите и в комбинираните фуражи: изброяване на частиците с цветно покритие на оцветения с графит маркер, налични при фиксираното съотношение на масата във фуражната добавка.						

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.