



2024/3162

19.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3162

ze dne 18. prosince 2024

o povolení železnatého chelátu tyrosinu jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže, kuřice všech druhů drůbeže a odchov krůt a menšinových druhů drůbeže (držitel povolení: Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupená v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU)

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení železnatého chelátu tyrosinu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení železnatého chelátu tyrosinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm menšinových druhů drůbeže, menšinové druhy drůbeže ke snášce, výkrm a odchov krůt ke snášce, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkčních skupin „stabilizátory střevní flóry“ a „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. ledna 2019 ⁽²⁾ a 14. března 2024 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je železnatý chelát tyrosinu bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka představuje riziko pro uživatele při vdechování a měla by být rovněž považována za dráždivou pro kůži, oči a sliznice. Vzhledem k přítomnosti niklu by měl být železnatý chelát tyrosinu rovněž považován za senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Úřad dále dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití má železnatý chelát tyrosinu potenciál zlepšit zootechnické parametry u ptáků a snížit množství *Campylobacter* spp. ve slepém střevě nejméně o 1 jednotku log₁₀ u cílových druhů, což může mít dopad na snížení rizika kampylobakterózy u lidí. Úřad doporučil zahrnout do případného povolení dané doplňkové látky specifikaci maximálního obsahu lithia, ale nedomníval se, že jsou zapotřebí zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky v krmivu a ve vodě předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Dne 24. července 2024 informoval žadatel Komisi, že maximální obsah niklu v dané doplňkové látce je nyní stanoven na 20 mg niklu/kg doplňkové látky namísto 50 mg/kg a maximální obsah lithia v dané doplňkové látce je nyní stanoven na 50 mg lithia/kg doplňkové látky namísto 1 200 mg/kg. Kromě toho žadatel dne 10. července 2024 stáhl žádost týkající se povolení železnatého chelátu tyrosinu ve funkční skupině „stabilizátory střevní flóry“.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8734.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že železnatý chelát tyrosinu splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání železnatého chelátu tyrosinu by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 18. prosince 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení množství <i>Campylobacter</i> spp. ve slepém střevě)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupená v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU	Železnatý chelát tyrosinu	Složení doplňkové látky Železnatý chelát tyrosinu s minimálním obsahem 820 g/kg celkového tyrosinu, 80 g/kg železa a 60 g/kg celkového dusíku. 50–100 g/kg mikrotraceru obarveného grafitem. Nečistoty: — Nikl: ≤ 20 mg/kg — Lithium: ≤ 50 mg/kg Pevná forma. Charakteristika účinné látky Železnatý chelát tyrosinu: — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — CAS: 202406-43-7 Vyroben chemickou syntézou. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES (EN 15510); nebo	Výkrm všech druhů drůbeže Kuřice všech druhů drůbeže Odchov krůt a menšino-vých druhů drůbeže	—	20	200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	8. ledna 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení množství <i>Campylobacter</i> spp. ve slepém střevě)									
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES (EN 15621) po tlakovém rozkladu; nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869). Pro stanovení tyrosinu v doplňkové látce: ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (nařízení Komise (ES) č. 152/2009). Pro stanovení přidaného obsahu železnatého chelátu tyrosinu v premixech a krmných směsích: stanovení počtu barvou potažených částic mikrotraceru obarveného grafitem přítomných v pevném hmotnostním poměru v doplňkové látce						
⁽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 .									