



2024/3162

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/3162

af 18. december 2024

om godkendelse af ferrityrosinchelat som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning samt kalkuner og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der blev i medfør af artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af ferrityrosinchelat. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af ferrityrosinchelat som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet frem til tidspunktet for æglægningens begyndelse, slagtekalkuner samt kalkuner opdrættet frem til tidspunktet for æglægningens begyndelse med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i de funktionelle grupper »armflorastabilisatorer« og »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. januar 2019 ⁽²⁾ og 14. marts 2024 ⁽³⁾, at ferrityrosinchelat under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, for brugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet udgør en risiko for brugerne ved indånding, og at det også bør betragtes som irriterende for hud, øjne og slimhinder. På grund af tilstedeværelsen af nikkel bør ferrityrosinchelat ligeledes betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at ferrityrosinchelat under de påtænkte anvendelsesbetingelser har potentiale til at forbedre fugles zootekniske parametre og reducere belastningen med *Campylobacter* spp. i blindtarmen med mindst 1 log₁₀-enheder hos målarterne og dermed potentielt set kan reducere risikoen for campylobacteriose hos mennesker. Autoriteten anbefalede, at der medtages en specifikation for det maksimale lithiumindhold i en potentiel godkendelse af tilsætningsstoffet, hvorimod den ikke mente, at der er behov for specifikke krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder og vand, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Den 24. juli 2024 meddelte ansøgeren Kommissionen, at det maksimale nikkelindhold i tilsætningsstoffet nu er fastsat til 20 mg nikkel/kg fodertilsætningsstof i stedet for 50 mg/kg, og at det maksimale lithiumindhold i tilsætningsstoffet nu er fastsat til 50 mg lithium/kg fodertilsætningsstof i stedet for 1 200 mg/kg. Desuden trak ansøgeren den 10. juli 2024 ansøgningen tilbage for så vidt angår godkendelsen af ferrityrosinchelat i den funktionelle gruppe »armflorastabilisatorer«.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 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) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at ferrityrosinchelat opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af ferrityrosinchelat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af blindtarmsbelastningen ved <i>Campylobacter</i> spp.)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU	Ferrityrosinchelat	Tilsætningsstoffets sammensætning Ferrityrosinchelat med et samlet tyrosinindhold på mindst 820 g/kg, et jernindhold på mindst 80 g/kg og et samlet kvælstofindhold på mindst 60 g/kg. 50-100 g/kg af et grafitfarvet mikrosporstof. Urenheder: — Nikkel ≤ 20 mg/kg — Lithium ≤ 50 mg/kg Fast form. Aktivstoffets karakteristika Ferrityrosinchelat — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — CAS-nr: 202406-43-7 Fremstillet ved kemisk syntese. Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller	Alle fjerkræarter bestemt til slagtning Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning Kalkuner og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl	—	20	200	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	8. januar 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af blindtarmsbelastningen ved <i>Campylobacter</i> spp.)									
			— induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15621) med trykoplukning eller — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869). Til bestemmelse af tyrosin i fodertilsætningsstoffet: ionbyttekromatografi-metode med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009). Til bestemmelse af det tilsatte indhold af ferrityrosinchelat i forblandinger og foderblandinger: kvantitativ bestemmelse af farvebelagte partikler af det grafitfarvede mikrosporstof, der er til stede ved et fast masseforhold i fodertilsætningsstoffet.						
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									