



2024/3162

19.12.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/3162 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2024

zur Zulassung von Eisentyrosinchelat als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastgeflügelarten, alle Legegeflügelarten sowie Zuchttruthühner und Zuchtgeflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Eisentyrosinchelat vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Eisentyrosinchelat als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bis zur Legereife, Masttruthühner und Truthühner zur Aufzucht bis zur Legereife, wobei die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Darmflorastabilisatoren“ und „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 23. Januar 2019 ⁽²⁾ und vom 14. März 2024 ⁽³⁾ den Schluss, dass Eisentyrosinchelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff beim Einatmen ein Risiko für die Verwender darstellt und auch als reizend für Haut, Augen und Schleimhäute eingestuft werden sollte. Aufgrund des Vorhandenseins von Nickel sollte Eisentyrosinchelat auch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden. Die Behörde kam überdies zu dem Schluss, dass Eisentyrosinchelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen das Potenzial hat, die zootechnischen Parameter von Vögeln zu verbessern und bei den Zieltierarten das Vorhandensein von *Campylobacter* spp. im Zäkum um mindestens eine log₁₀-Stufe zu verringern, was das Risiko einer Campylobacteriose beim Menschen verringern könnte. Die Behörde empfahl, bei der möglichen Zulassung des Zusatzstoffs eine Spezifikation für den Höchstgehalt an Lithium vorzusehen, war jedoch nicht der Ansicht, dass spezifische Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und Wasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Am 24. Juli 2024 teilte der Antragsteller der Kommission mit, dass der Höchstgehalt an Nickel im Zusatzstoff nun auf 20 mg Nickel/kg Futtermittelzusatzstoff statt auf 50 mg/kg festgelegt sei und dass der Höchstgehalt an Lithium im Zusatzstoff nun auf 50 mg Lithium/kg Futtermittelzusatzstoff statt auf 1 200 mg/kg festgesetzt sei. Darüber hinaus zog der Antragsteller am 10. Juli 2024 den Antrag auf Zulassung von Eisentyrosinchelat in der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ zurück.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Eisentyrosinchelat die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung von Eisentyrosinchelat zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung des Vorhandenseins von <i>Campylobacter</i> spp. im Zäkum)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU	Eisentyro- sinchelat	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Eisentyrosinchelat mit einem Mindestgehalt von 820 g/kg Gesamttyrosin, 80 g/kg Eisen und 60 g/kg Gesamtstickstoff 50-100 g/kg eines graphitfarbenen Mikrotracers Verunreinigungen: — Nickel ≤ 20 mg/kg — Lithium ≤ 50 mg/kg Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Eisentyrosinchelat: — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — CAS-Nummer: 202406-43-7 Hergestellt durch chemische Synthese Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektromet- rie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder	Alle Mast-gef- lügel-arten Alle Lege-geflü- gel-arten Zucht-tru- thühner sowie Zucht-ge- flügel-ar- ten geringerer wirt- schaft-li- cher Bedeutung	—	20	200	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehand- lung anzugeben. 2. Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und	8. Januar 2035

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung des Vorhandenseins von <i>Campylobacter</i> spp. im Zäkum)									
			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621) mit Druckaufschluss oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) Zur Bestimmung von Tyrosin im Futtermittelzusatzstoff: Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission) Zur Bestimmung des Gehalts an Eisentyrosinchelat in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Auszählung der im Futtermittelzusatzstoff enthaltenen farbbeschichteten Partikel des graphitfarbenen Microtracers bei festem Massenverhältnis Atemschutzausrüstung zu verwenden.						
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									