



2024/3162

19.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3162 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2024

σχετικά με την έγκριση του χηλικού σύμπλοκου τυροσινικού σιδήρου(III) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και τις γαλοπούλες και τα ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Akeso Biomedical, Inc USA, που εκπροσωπείται στην Ένωση από την Pen & Tec Consulting SLU)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του χηλικού σύμπλοκου τυροσινικού σιδήρου(III). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών έως το σημείο ωοτοκίας, γαλοπούλες προς πάχυνση και εκτροφή έως το σημείο ωοτοκίας, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» και «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 23 Ιανουαρίου 2019 ⁽²⁾ και στις 14 Μαρτίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III) είναι ασφαλές για τα είδη-στόχο, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ενέχει κίνδυνο για τους χρήστες μέσω της εισπνοής και θα πρέπει επίσης να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους. Λόγω της παρουσίας νικελίου, το χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III) θα πρέπει επίσης να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III) έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους των πτηνών και να μειώσει το φορτίο *Campylobacter* spp. στο τυφλό έντερο κατά τουλάχιστον 1 μονάδα log10 στα στοχευόμενα είδη, με πιθανό αποτέλεσμα τη μείωση του κινδύνου καμπυλοβακτηρίωσης του ανθρώπου. Η Αρχή συνέστησε να συμπεριληφθεί προδιαγραφή για τη μέγιστη περιεκτικότητα σε λίθιο σε πιθανή χορήγηση άδειας στην πρόσθετη ύλη, ενώ δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και το νερό.
- (5) Στις 24 Ιουλίου 2024 η αιτούσα ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η μέγιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε νικέλιο καθορίζεται πλέον σε 20 mg νικελίου/kg πρόσθετης ύλης ζωοτροφών αντί για 50 mg/kg, και ότι η μέγιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε λίθιο καθορίζεται πλέον σε 50 mg λιθίου/kg πρόσθετης ύλης ζωοτροφών αντί για 1 200 mg/kg. Επιπλέον, στις 10 Ιουλίου 2024 η αιτούσα απέσυρε την αίτηση όσον αφορά την έγκριση του χηλικού σύμπλοκου τυροσινικού σιδήρου(III) στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III) πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του χηλικού σύμπλοκου τυροσινικού σιδήρου(III). Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση του φορτίου <i>Campylobacter</i> spp. στο τυφλό έντερο)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, που εκπροσωπείται στην Ένωση από την Pen & Tec Consulting SLU	Χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(II-I)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Χηλικό σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III) με ελάχιστη περιεκτικότητα 820 g/kg ολικής τυροσίνης, 80 g/kg σιδήρου και 60 g/kg ολικού αζώτου. 50-100 g/kg μικροϊχνηθέντη χρωματισμένου γραφίτη. Προσμίξεις: — Νικέλιο ≤ 20 mg/kg — Λίθιο ≤ 50 mg/kg Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χηλικό σύμπλοκο σύμπλοκο τυροσινικού σιδήρου(III): — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — Αριθμός CAS: 202406-43-7 Παράγεται με χημική σύνθεση. Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή Γαλοπούλες και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή	—	20	200	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να δεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του	8 Ιανουαρίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση του φορτίου <i>Campylobacter</i> spp. στο τυφλό έντερο)									
			— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15621) με χώνευση υπό πίεση, ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869). Για τον προσδιορισμό της τυροσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: μέθοδος χρωματογραφίας ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής]. Για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης περιεκτικότητας του χηλικού σύμπλοκου τυροσινικού σιδήρου(III) στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: καταμέτρηση των επικαλυμμένων με χρώμα σωματιδίων του μικροϊχνηθέντη χρωματισμένου με γραφίτη τα οποία υπάρχουν σε σταθερή αναλογία μάζας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.					δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.