



2024/3162

19.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3162

od 18. prosinca 2024.

o odobrenju kelata željezova tirozina kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje, purane i manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Akeso Biomedical, Inc USA, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje kelata željezova tirozina. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje kelata željezova tirozina kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov, manje značajne vrste peradi do početka nesenja, purane za tov i za uzgoj do početka nesenja, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalne skupine „stabilizatori dobre crijevne flore” i „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 23. siječnja 2019. ⁽²⁾ i 14. ožujka 2024. ⁽³⁾ zaključila da je kelat željezova tirozina u predloženim uvjetima upotrebe siguran za ciljne životinje, potrošače i okoliš. Osim toga, zaključila je da taj dodatak predstavlja rizik za korisnike u slučaju udisanja te da bi trebalo smatrati i da nadražuje kožu, oči i sluznicu. Zbog prisutnosti nikla trebalo bi smatrati da kelat željezova tirozina izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Nadalje, Agencija je zaključila da u predloženim uvjetima upotrebe kelat željezova tirozina može poboljšati zootehničke parametre ptica i smanjiti prisutnost bakterije *Campylobacter* spp. u cekumu za najmanje jednu log₁₀ jedinicu kod ciljnih vrsta, što bi moglo utjecati na smanjenje rizika od kampilobakterioze kod ljudi. Agencija je preporučila da se specifikacija za najveću dopuštenu količinu litija uključi u moguće odobrenje dodatka, ali je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje i vodi koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva je 24. srpnja 2024. obavijestio Komisiju da je najveća dopuštena količina nikla u dodatku trenutačno utvrđena na 20 mg nikla/kg dodatka hrani za životinje umjesto 50 mg/kg te da najveća dopuštena količina litija u dodatku sada iznosi 50 mg litija/kg dodatka hrani za životinje umjesto 1 200 mg/kg. Osim toga, podnositelj zahtjeva je 10. srpnja 2024. povukao zahtjev za odobrenje kelata željezova tirozina u funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da kelat željezova tirozina ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu kelata željezova tirozina. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje prisutnosti bakterije <i>Campylobacter</i> spp. u cekumu)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU	Kelat željezova tirozina	Sastav dodatka Kelat željezova tirozina s najmanjom količinom od 820 g/kg ukupnog tirozina, 80 g/kg željeza i 60 g/kg ukupnog dušika. 50 – 100 g/kg grafitno obojenog mikromarkera. Nečistoće: — Nikal ≤ 20 mg/kg — Litij ≤ 50 mg/kg Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Kelat željezova tirozina — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — CAS broj: 202406-43-7 Proizveden kemijskom sintezom. Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510); ili	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje Purani i manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod	—	20	200	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	8. siječnja 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje prisutnosti bakterije <i>Campylobacter</i> spp. u cekumu)									
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621) s digestijom pod tlakom; ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869). Za određivanje tirozina u dodatku hrani za životinje: metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009). Za određivanje dodane količine kelata željezova tirozina u premiksima i krmnim smjesama: određivanje brojnosti čestica grafitno obojenog mikromarkera obloženih bojom pri fiksnoj omjeru mase u dodatku hrani za životinje.						

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.