



2024/3162

2024.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/3162 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. december 18.)

a vas-tirozin-kelát valamennyi vágóbaromfifaj, valamennyi tojóbaromfinak nevelt baromfifaj, valamint a tenyésztés céljára nevelt pulykák és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc USA)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a vas-tirozin-kelát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a vas-tirozin-kelát brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok, tojástermelésre szánt, kevésbé jelentős baromfifajok, valamint hízópulykák és tojástermelésre szánt pulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók”, valamint az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. január 23-i ⁽²⁾ és 2024. március 14-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy a vas-tirozin-kelát a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag belélegzése kockázatot jelent a felhasználókra nézve, továbbá hogy az adalékanyag bőr-, szem- és nyálkahártya-irritálónak tekintendő. Nikkeltartalma miatt a vas-tirozin-kelátot emellett bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a vas-tirozin-kelát a madarak esetében javíthatja a tenyésztéstechnikai paramétereket, és a célfajokban legalább 1 log10 egységgel csökkentheti a *Campylobacter*-fajokkal való vakbélbeli baktériumterhelést, ami potenciálisan csökkentheti az emberi campylobacteriosis kockázatát. A Hatóság azt ajánlotta, hogy az adalékanyag esetleges engedélyezése esetén az engedélybe foglaljanak bele egy, a maximális lítiumtartalomra vonatkozó előírást, ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozóan nincs szükség egyedi követelményekre. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és vízben található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) 2024. július 24-én a kérelmező arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az adalékanyag maximális nikkeltartalmát immár 50 mg/kg helyett 20 mg nikkelt/kg takarmány-adalékanyagban, maximális lítiumtartalmát pedig 1 200 mg/kg helyett 50 mg lítium/kg takarmány-adalékanyagban állapítja meg. Ezenkívül a kérelmező 2024. július 10-én visszavonta a vas-tirozin-kelátnak a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportban való engedélyezésére vonatkozó kérelmét.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8734.

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a vas-tirozin-kelát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a vas-tirozin-kelát használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. december 18-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a <i>Campylobacter</i> -fajokkal való vakbélbeli baktériumterhelés csökkentése)									
4d28	Az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc USA	Vas-tirozin-kelát	Az adalékanyag összetétele Vas-tirozin-kelát legalább 820 g/kg teljes tirozintartalommal, 80 g/kg vastartalommal és 60 g/kg teljes nitrogéntartalommal. 50–100 g/kg grafit színű mikronyomjelző. Szennyeződések: — Nikkel: ≤ 20 mg/kg — Lítium: ≤ 50 mg/kg Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Vas-tirozin-kelát: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — CAS-szám: 202406-43-7 Kémiai szintézissel előállítva. Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510; vagy	Valamenyi hízóbaromfifaj Valamenyi tojóbaromfinak nevelt baromfifaj Tenyésztés céljára nevelt pulykák és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok	–	20	200	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2035. január 8.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a <i>Campylobacter</i> -fajokkal való vakbélbeli baktériumterhelés csökkentése)									
			— induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15621, nyomás alatt végzett feltárással; vagy — atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869 szabvány). A takarmány-adalékanyag tirozintartalmának meghatározására: ioncserés kromatográfiás módszer oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (152/2009/EK bizottsági rendelet). Az előkeverékek és a takarmánykeverékek hozzáadott vas-tirozin-kelát-tartalmának meghatározására: a takarmány-adalékanyagban rögzített tömegarányban jelen lévő grafitszínű mikronyomjelző-részecskék számlálása.						
Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									