



2024/3162

2024 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/3162

2024 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti geležies tirozino chelatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių, visų rūšių auginamų dedeklinių naminių paukščių bei veislei auginamų kalakutų ir retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Akeso Biomedical, Inc USA“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting SLU“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti geležies tirozino chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti geležies tirozino chelatą kaip mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių penimiams naminiams paukščiams, retesnių rūšių naminiams paukščiams iki kiaušinių dėjimo laiko bei penimiams kalakutams ir veisliniams kalakutams iki kiaušinių dėjimo laiko skiriamą lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinių grupių „žarnyno floros stabilizatoriai“ bei „kiti zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. sausio 23 d. ⁽²⁾ ir 2024 m. kovo 14 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geležies tirozino chelatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas kelia naudotojams riziką įkvėpus ir taip pat turėtų būti laikomas dirginančiu odą, akis ir gleivinę. Geležies tirozino chelatas dėl jo sudėtyje esančio nikelio taip pat turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geležies tirozino chelatas gali pagerinti paukščių zootechninius parametrus ir sumažinti *Campylobacter* spp. kiekį tikslinių rūšių gyvūnų aklojoje žarnoje bent 1 log₁₀ vieneto, taigi potencialiai gali sumažinti žmonių užsikrėtimo kampilobakterioze riziką. Tarnyba rekomendavo į galimą leidimą naudoti priedą įtraukti didžiausio leidžiamo ličio kiekio specifikaciją, tačiau nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino lesalų priedo lesaluose ir vandenyje analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) 2024 m. liepos 24 d. pareiškėjas pranešė Komisijai, kad dabar nustatytas didžiausias leidžiamas nikelio kiekis priede yra 20 mg nikelio/kg lesalų priedo, o ne 50 mg/kg, o didžiausias leidžiamas ličio kiekis priede dabar yra 50 mg ličio/kg lesalų priedo, o ne 1 200 mg/kg. Be to, 2024 m. liepos 10 d. pareiškėjas atsiėmė paraišką dėl leidimo naudoti geležies tirozino chelatą funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad geležies tirozino chelatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl geležies tirozino chelatą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Lesalų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio lesalo, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (<i>Campylobacter</i> spp. kiekio aklojoje žarnoje mažinimas)									
4d28	Bendrovė „Akeso Biomedical, Inc USA“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting SLU“)	Geležies tirozino chelatas	Priedo sudėtis Geležies tirozino chelatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 820 g/kg suminio tirozino, 80 g/kg geležies ir 60 g/kg suminio azoto. 50–100 g/kg grafito spalvos mikrožymeklio. Priemonės: — ≤ 20 mg/kg nikelio, — ≤ 50 mg/kg ličio. Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas Geležies tirozino chelatas: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉, — CAS numeris: 202406-43-7. Gauta cheminės sintezės būdu. Analizės metodas ⁽¹⁾ Suminio geležies kiekio nustatymas lesalų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510) arba	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Visų rūšių auginami dedekliniai naminiai paukščiai Veislei auginami kalakutai ir retesnių rūšių naminiai paukščiai	—	20	200	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. sausio 8 d.

Lesalų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio lesalo, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (<i>Campylobacter</i> spp. kiekio aklojoje žarnoje mažinimas)									
			— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621) su mineralizacija aukštame slėgyje, arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (EN ISO 6869). Tirozino nustatymas lesalų priede: jonų mainų chromatografijos metodas, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009). Pridėto geležies tirozino chelato kiekio nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose lesaluose: grafito spalvos mikrožymeklio spalva dengtų dalelių, kurių masės santykis lesalų priede yra fiksuotas, skaičiavimas.						
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									