



2024/3162

19.12.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/3162

(2024. gada 18. decembris)

par atļauju dzelzs tirozīna helātu lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem, visu sugu dējējmājputniem, tītariem un mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem (atļaujas turētājs: uzņēmums *Akso Biomedical, Inc USA*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Pen & Tec Consulting SLU*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot dzelzs tirozīna helātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut dzelzs tirozīna helātu lietot par gaļas cāļu, dējējvistu cāļu, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu, mazāk izplatītu sugu mājputnu, kas nav sasnieguši dēšanas vecumu, gaļas tītaru un tītaru, kas rnav sasnieguši dēšanas vecumu, barības piedevu; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajās grupās “zarnu floras stabilizatori” un “citas zootehniskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 23. janvāra atzinumā ⁽²⁾ un 2024. gada 14. marta atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, dzelzs tirozīna helāts ir drošs mērķsugām, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka ieelpota piedeva lietotājiem rada risku un ka tā būtu arī jāuzskata par ādas, acu un glotādu kairinātāju. Niķeļa klātbūtnes dēļ dzelzs tirozīna helāts būtu jāuzskata arī par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Turklāt Iestāde secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, dzelzs tirozīna helāts var uzlabot putnu zootehniskos parametrus un par vismaz 1 log10-vienībām samazināt aklās zarnas *Campylobacter* spp. noslodzi mērķsugās un tādējādi tā var samazināt cilvēku saslimšanu ar kampilobakteriozi. Iestāde ieteica potenciālajā piedevā atļaujā iekļaut litija maksimālā satura specifikāciju, taču tā neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, ar kurām šo barības piedevu analizē barībā un ūdenī.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs 2024. gada 24. jūlijā informēja Komisiju, ka tagad ir noteikts, ka maksimālais niķeļa saturs barības piedevā ir 20 mg niķeļa uz kg barības piedevas (50 mg niķeļa/kg vietā) un maksimālais litija saturs piedevā – 50 mg litija uz kg barības piedevas (1 200 mg/kg vietā). Turklāt 2024. gada 10. jūlijā pieteikuma iesniedzējs atsauca pieteikumu uz atļauju dzelzs tirozīna helātu klasificēt funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024; 22:e8734.

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka dzelzs tirozīna helāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc dzelzs tirozīna helātu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz priedes lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie priedes kategorijas “zootehniskās priedes” un funkcionālās grupas “citas zootehniskās priedes”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības priedi, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 18. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (aklās zarnas <i>Campylobacter</i> spp. noslodzes samazināšana)									
4d28	uzņēmums Akeso Biomedical, Inc USA, ko Savienībā pārstāv uzņēmums Pen & Tec Consulting SLU	Dzelzs tirozīna helāts	Piedevas sastāvs Dzelzs tirozīna helāts, kurā ir vismaz 820 g/kg kopējā tirozīna, 80 g/kg dzelzs un 60 g/kg kopējā slāpekļa. 50–100 g/kg mikromarkķieris grafiņa krāsā. Piemišījumi: — niķelis ≤ 20 mg/kg — litijs ≤ 50 mg/kg Cieta viela Aktīvās vielas raksturojums Dzelzs tirozīna helāts: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — CAS numurs: 202406-43-7 Iegūts ķīmiskā sintēzē Analītiskā metode ⁽¹⁾ Kvantitatīvai kopējā dzelzs noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510); vai	Visu sugu gaļas mājputni	—	20	200	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2035. gada 8. janvāris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (aklās zarnas <i>Campylobacter</i> spp. noslodzes samazināšana)									
			— induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621) ar augstspiediena mineralizāciju; vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869). Tirozīna noteikšanai barības piedevā: jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009). Pievienotā dzelzs tirozīna helāta satura noteikšanai premiksos un barības maisījumos: barības piedevā esošo ar krāsu apvalkoto grafīta toņa mikromarķieru daļiņu skaitīšana atbilstoši noteiktai masas proporcijai.						

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.