

2024/3162

19.12.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/3162 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2024

tot verlening van een vergunning voor ijzer(III)chelaat van tyrosine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, en kalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden (vergunninghouder: Akeso Biomedical, Inc USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor ijzer(III)chelaat van tyrosine. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag heeft betrekking op de verlening van een vergunning voor ijzer(III)chelaat van tyrosine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten tot zij legrijp zijn, en mestkalkoenen en opfokkalkoenen tot zij legrijp zijn, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groepen “darmflorastabilisatoren” en “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 23 januari 2019 ⁽²⁾ en 14 maart 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat ijzer(III)chelaat van tyrosine, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een risico vormt voor de gebruikers bij inademing en dat het als irriterend moet worden beschouwd voor huid, ogen en slijmvliezen. Ijzer(III)chelaat van tyrosine moet vanwege de aanwezigheid van nikkel ook als huid- en inhalatie-allergeen worden beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat ijzer(III)chelaat van tyrosine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden de zoötechnische parameters van vogels kan verbeteren en de cecale hoeveelheid *Campylobacter* spp. bij de doelsoorten met ten minste één log₁₀-eenheid kan verminderen en het dus het risico op campylobacteriose bij mensen zou kunnen verkleinen. De EFSA heeft aanbevolen om een vermelding voor een maximumgehalte aan lithium op te nemen in een mogelijke vergunning voor het toevoegingsmiddel maar achtte specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding in diervoeder en in water geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De aanvrager heeft op 24 juli 2024 de Commissie meegedeeld dat het maximumgehalte aan nikkel in het toevoegingsmiddel nu is vastgesteld op 20 mg nikkel/kg toevoegingsmiddel voor diervoeding in plaats van 50 mg/kg en dat het maximumgehalte aan lithium in het toevoegingsmiddel nu is vastgesteld op 50 mg lithium/kg toevoegingsmiddel voor diervoeding in plaats van 1 200 mg/kg. Daarnaast heeft de aanvrager op 10 juli 2024 de aanvraag ingetrokken wat betreft het verlenen van een vergunning voor ijzer(III)chelaat van tyrosine in de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat ijzer(III)chelaat van tyrosine voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van ijzer(III)chelaat van tyrosine moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de cecale hoeveelheid <i>Campylobacter</i> spp)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU	Ijzer(III) chelaat van tyrosine	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Ijzer(III)chelaat van tyrosine met een minimumgehalte aan 820 g/kg totaal tyrosine, 80 g/kg ijzer en 60 g/kg totaal stikstof. 50-100 g/kg van een gekleurde microtracer van grafiet. Onzuiverheden: — nikkel ≤ 20 mg/kg — lithium ≤ 50 mg/kg Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Ijzer(III)chelaat van tyrosine: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — CAS-nummer: 202406-43-7 Geproduceerd door chemische synthese. Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden Kalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden	—	20	200	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel	8 januari 2035

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de cecale hoeveelheid <i>Campylobacter</i> spp)									
			— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621), en ontsluiting onder druk, of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869). Voor de bepaling van tyrosine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie). Voor de bepaling van het toegevoegde gehalte aan ijzer(III) chelaat van tyrosine in voormengsels en mengvoeders: kwantificering van de met een gekleurde laag bedekte deeltjes van de gekleurde microtracer van grafiet die in een vaste massaverhouding in het toevoegingsmiddel voor diervoeding aanwezig zijn.					en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	
⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									