



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/3162 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2024

privind autorizarea chelatului de tirozină ferică ca aditiv furajer pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat, curcani și speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducție (titularul autorizației: Akeso Biomedical, Inc USA, reprezentată în Uniune de Pen & Tec Consulting SLU)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a chelatului de tirozină ferică. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea chelatului de tirozină ferică ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte până la ouat, curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți până în ouat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupele funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” și „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 23 ianuarie 2019 ⁽²⁾ și 14 martie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de tirozină ferică este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul prezintă un risc pentru utilizatori prin inhalare și trebuie, de asemenea, să fie considerat iritant pentru piele, ochi și membranele mucoase. Din cauza prezenței nichelului, chelatul de tirozină ferică trebuie considerat, de asemenea, sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de tirozină ferică are potențialul de a îmbunătăți parametrii zootehnici ai păsărilor și de a reduce încărcătura cecală de *Campylobacter* spp. cu cel puțin 1 unitate log₁₀ în speciile-țintă, ceea ce ar putea avea un impact asupra reducerii riscului de campilobacterioză umană. Autoritatea a recomandat includerea unei specificații privind conținutul maxim de litiu într-o eventuală autorizare a aditivului, deși nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale și în apă, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) La 24 iulie 2024, solicitantul a informat Comisia că conținutul maxim de nichel din aditiv este stabilit în prezent la 20 mg/kg de aditiv furajer în loc de 50 mg/kg, iar conținutul maxim de litiu din aditiv este stabilit în prezent la 50 mg/kg de aditiv furajer în loc de 1 200 mg/kg. În plus, la 10 iulie 2024, solicitantul și-a retras cererea în ceea ce privește autorizarea chelatului de tirozină ferică din grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că chelatul de tirozină ferică îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea chelatului de tirozină ferică să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului furajer	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (reducerea încărcăturii cecale de <i>Campylobacter</i> spp.)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, reprezentată în Uniune de Pen & Tec Consulting SLU	Chelat de tirozină ferică	Compoziția aditivului Chelat de tirozină ferică cu un conținut minim de 820 g/kg tirozină totală, 80 g/kg fier și 60 g/kg azot total. 50-100 g/kg de microtrasor colorat cu grafit. Impurități: — Nichel ≤ 20 mg/kg — Litiu ≤ 50 mg/kg Formă solidă. Caracterizarea substanței active Chelat de tirozină ferică: — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — Numărul CAS: 202406-43-7 Produs prin sinteză chimică. Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea fierului total în aditivul furajer: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat Curcani și specii minore de păsări de curte crescute pentru reproducție	-	20	200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	8 ianuarie 2035

Numărul de identificare al aditivului furajer	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (reducerea încărcăturii cecale de <i>Campylobacter</i> spp.)									
			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621) cu digestie sub presiune; sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869). Pentru determinarea tirozinei în aditivul furajer: metoda cromatografiei prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post- coloană și cu detecție fotometrică [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei]. Pentru determinarea conținutului adăugat de chelat de tirozină ferică în preamestecuri și în furajele combinate: numărarea particulelor acoperite cu colorant de microtrasor colorat cu grafit prezente într-un raport de masă fix în aditivul furajer.						
⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									