



2024/3162

19.12.2024

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3162**

**z 18. decembra 2024**

**o povolení železitého chelátu tyrozínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku, ako aj morky a menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu (držiteľ povolenia: spoločnosť Akeso Biomedical, Inc. USA, v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie železitého chelátu tyrozínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia železitého chelátu tyrozínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny vo výkrme, menej významné druhy hydiny chované do začiatku znášky, morky vo výkrme a chované do začiatku znášky, ako aj zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrobioty“ a „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 23. januára 2019 <sup>(2)</sup> a zo 14. marca 2024 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že železitý chelát tyrozínu je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka predstavuje riziko pre používateľov pri vdýchnutí a mala by sa takisto považovať za dráždivú pre pokožku, oči a sliznice. Vzhľadom na prítomnosť niklu by sa železitý chelát tyrozínu mal takisto považovať za dermálny a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že železitý chelát tyrozínu má za navrhovaných podmienok používania potenciál zlepšiť zootechnické parametre vtákov a znížiť u cieľových druhov množstvo baktérií *Campylobacter* spp. v slepom čreve aspoň o 1 jednotku log<sub>10</sub>, čo môže mať potenciálny vplyv na zníženie rizika ľudskej kampylobakteriázy. Úrad odporučil zahrnúť špecifikáciu maximálneho obsahu lítia do prípadného povolenia doplnkovej látky, pričom nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive a vo vode predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ 24. júla 2024 informoval Komisiu, že maximálny obsah niklu v doplnkovej látke je teraz stanovený na 20 mg niklu/kg kŕmnej doplnkovej látky namiesto 50 mg/kg a maximálny obsah lítia v doplnkovej látke je teraz stanovený na 50 mg lítia/kg kŕmnej doplnkovej látky namiesto 1 200 mg/kg. Okrem toho žiadateľ 10. júla 2024 stiahol žiadosť o povolenie železitého chelátu tyrozínu vo funkčnej skupine „stabilizátory črevnej mikrobioty“.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(2):5608.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8734.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že železitý chelát tyrozínu spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie železitého chelátu tyrozínu by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Povolenie**

Látka uvedená v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

#### Článok 2

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2024

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky                                                                                                                      | Názov/meno držiteľa povolenia                                                                | Doplnková látka          | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Druh alebo kategória zvierat                                                                                                                         | Maximálny vek | Minimálny obsah                                    | Maximálny obsah | Iné ustanovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Koniec platnosti povolenia |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                  |                                                                                              |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |               | v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |
| Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie množstva baktérií <i>Campylobacter</i> spp. v slepom čreve) |                                                                                              |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |               |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |
| 4d28                                                                                                                                                             | spoločnosť Akeso Biomedical, Inc USA, v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU | železitý chelát tyrozínu | <p><b>Zloženie doplnkovej látky</b></p> <p>železitý chelát tyrozínu s minimálnym obsahom celkového tyrozínu 820 g/kg, minimálnym obsahom železa 80 g/kg a minimálnym obsahom celkového dusíka 60 g/kg. 50 – 100 g/kg mikroindikátora sfarbeného grafitom.</p> <p>Nečistoty:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— nikel ≤ 20 mg/kg,</li><li>— lítium ≤ 50 mg/kg.</li></ul> <p>Tuhá forma.</p> <p><b>Charakterizácia účinnej látky:</b></p> <p>železitý chelát tyrozínu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>FeN<sub>3</sub>O<sub>9</sub></li><li>— Číslo CAS: 202406-43-7</li></ul> <p>Vyrobený chemickou syntézou.</p> <p><b>Analytická metóda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo</li></ul> | <p>všetky druhy hydiny vo výkrme</p> <p>všetky druhy hydiny</p> <p>chovanej na znášku morky a menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu</p> | –             | 20                                                 | 200             | <p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.</p> | 8. januára 2035            |

| Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky                                                                                                                      | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah                                    | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                  |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |               | v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % |                 |                 |                            |
| Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie množstva baktérií <i>Campylobacter</i> spp. v slepom čreve) |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |               |                                                    |                 |                 |                            |
|                                                                                                                                                                  |                               |                 | <div>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621) s tlakovou digesciou alebo</div> <div>— atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869).</div> <div>Na stanovenie tyrozínu v krmnej doplnkovej látke: ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009].</div> <div>Na stanovenie pridaného obsahu železitého chelátu tyrozínu v premixoch a krmných zmesiach: stanovenie počtu farbou pokrytých častíc mikroindikátora sfarbeného grafitom prítomných v krmnej doplnkovej látke v pevnom hmotnostnom pomere.</div> |                              |               |                                                    |                 |                 |                            |

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sk](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk).