



2024/3162

19.12.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3162

z dne 18. decembra 2024

o dovoljenju za kelat železovega tirozina kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ter purane in manj pomembne vrste perutnine za razplod (imetnik dovoljenja: Akeso Biomedical, Inc USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za kelat železovega tirozina. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za kelat železovega tirozina kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje, manj pomembne vrste perutnine do znesitve ter purane za pitanje in rejo do znesitve ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalni skupini „stabilizatorji mikroflore“ in „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. januarja 2019 ⁽²⁾ in 14. marca 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je kelat železovega tirozina pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek predstavlja tveganje za uporabnike pri vdihavanju ter da bi ga bilo treba šteti za dražilnega za kožo, oči in sluznice. Zaradi prisotnosti niklja bi bilo treba kelat železovega tirozina prav tako šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Agencija je prav tako ugotovila, da lahko kelat železovega tirozina pod predlaganimi pogoji uporabe izboljša zootehnične parametre ptic in zmanjša obremenitev cekuma s *Campylobacter* spp. za vsaj eno enoto log₁₀ pri ciljnih vrstah, kar lahko vpliva na zmanjšanje tveganja človeške kampilobakterioze. Agencija je priporočila vključitev specifikacije za najvišjo vsebnost litija v morebitno dovoljenje za dodatek, čeprav je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah za krmni dodatek v krmi in vodi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je 24. julija 2024 obvestil Komisijo, da je najvišja vsebnost niklja v dodatku zdaj določena na 20 mg niklja/kg krmnega dodatka namesto 50 mg/kg, najvišja vsebnost litija v dodatku pa je zdaj določena na 50 mg litija/kg krmnega dodatka namesto 1 200 mg/kg. Poleg tega je vložnik 10. julija 2024 iz zahtevka umaknil zahtevo za uvrstitev kelata železovega tirozina v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 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) Glede na navedeno Komisija meni, da kelat železovega tirozina izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo kelata železovega tirozina. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2024

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje obremenitve cekuma s <i>Campylobacter</i> spp.)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU	kelat železovega tirozina	Sestava dodatka kelat železovega tirozina z najmanjšo vsebnostjo 820 g/kg skupnega tirozina, 80 g/kg železa in 60 g/kg skupnega dušika 50–100 g/kg grafitno obarvanega mikroslediva nečistoče: — nikelj ≤ 20 mg/kg — litij ≤ 50 mg/kg v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi kelat železovega tirozina: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — št. CAS: 202406-43-7 pridobljen s kemijsko sintezo Analizna metoda ⁽¹⁾ za kvantifikacijo skupnega železa v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510) ali	vse vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine za nesnice purani in manj pomembne vrste perutnine za razplod	—	20	200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	8. januar 2035

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje obremenitve cekuma s <i>Campylobacter</i> spp.)									
			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) po razklopu pod tlakom (EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869) za določanje tirozina v krmnem dodatku: metoda ionskoizmenjevalne kromatografije z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009) za določanje dodane vsebnosti kelata železovega tirozina v premiksih in krmnih mešanicah: štetje obarvanih delcev grafitno obarvanega mikroslediva, prisotnih v fiksnem razmerju v krmnem dodatku						
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									