



2024/3162

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/3162

av den 18 december 2024

om godkännande av järntyrosinkelat som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning samt kalkoner och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Akeso Biomedical, Inc Förenta staterna, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av järntyrosinkelat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av järntyrosinkelat som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter fram till värpning, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp fram till värpning, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "medel som stabiliserar tarmfloran" och "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 23 januari 2019 ⁽²⁾ och den 14 mars 2024 ⁽³⁾ att järntyrosinkelat under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen utgör en risk för användarna vid inandning och att den även bör betraktas som irriterande för hud, ögon och slemhinnor. På grund av förekomsten av nickel bör järntyrosinkelat också betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att järntyrosinkelat under föreslagna användningsvillkor kan förbättra de zootekniska parametrarna hos fåglar och minska belastningen av *Campylobacter* spp. i blindtarmen med minst 1 log₁₀-enheter hos målarterna, vilket kan minska risken för campylobacterios hos människor. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade att en specifikation om den högsta tillåtna halten av litium införs i ett eventuellt godkännande av tillsatsen, men ansåg inte att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder och vatten som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden informerade den 24 juli 2024 kommissionen om att den högsta halten av nickel i tillsatsen nu har fastställts till 20 mg nickel/kg fodertillsats i stället för 50 mg/kg, och att den högsta halten av litium i tillsatsen nu har fastställts till 50 mg litium/kg fodertillsats i stället för 1 200 mg/kg. Dessutom återkallade sökanden den 10 juli 2024 ansökan om godkännande av järntyrosinkelat i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):2, artikelnr 5608.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8734.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att järntyrosinkelat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av järntyrosinkelat bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identi- fierungsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (minskad belastning av <i>Campylobacter</i> spp. i blindtarmen).									
4d28	Akeso Biomedical, Inc Förenta staterna, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU	Järntyro- sinkelat	Tillsatsens sammansättning Järntyrosinkelat med en lägsta halt av 820 g/kg tyrosin totalt, 80 g/kg järn och 60 g/kg kväve totalt. 50–100 g/kg av ett grafitfärgat spårningsämne (mikro). Orenheter: — Nickel ≤ 20 mg/kg — Litium ≤ 50 mg/kg Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Järntyrosinkelat — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — CAS-nr: 202406-43-7 Framställd genom kemisk syntes Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av totalhalten järn i fodertillsatsen: — ICP- atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15 510) eller	Alla fjäderfäar- ter avsedda för slakt Alla fjäderfäar- ter som föds upp för värpning Kalkoner och mindre vanligt förekom- mande fjäderfäar- ter som föds upp för avel	—	20	200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppträda vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	8 januari 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (minskad belastning av <i>Campylobacter</i> spp. i blindtarmen).									
			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621) efter uppslutning under tryck eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) Bestämning av halten tyrosin i fodertillsatsen: Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009). Bestämning av tillsatt halt järntyrosinkelat i förblandningar och foderblandningar: Räkning av färgbelagda partiklar av det grafitfärgade spårningsämne som förekommer i ett fast massförhållande i fodertillsatsen.						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.