



2024/3162

19.12.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/3162

z dnia 18 grudnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu żelaza z tyrozyną jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski oraz indyków i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Akeso Biomedical, Inc. USA, reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting SLU)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie chelatu żelaza z tyrozyną. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie chelatu żelaza z tyrozyną jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, podrzędnych gatunków drobiu do rozpoczęcia nieśności, indyków rzeźnych i odchowywanych do rozpoczęcia nieśności i sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupach funkcjonalnych „stabilizatory flory jelitowej” i „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 23 stycznia 2019 r. ⁽²⁾ i 14 marca 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelat żelaza z tyrozyną jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek stwarza ryzyko dla użytkowników poprzez wdychanie i należy go uznać za substancję działającą drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe. Ze względu na obecność niklu chelat żelaza z tyrozyną należy również uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania chelat żelaza z tyrozyną może przyczynić się do poprawy parametrów zootechnicznych ptaków i zmniejszenia liczby *Campylobacter* spp. w jelicie ślepym o co najmniej 1 jednostkę log₁₀ u gatunków docelowych, a tym samym do zmniejszenia ryzyka wystąpienia kampylobakteriozy u ludzi. Urząd zalecił dołączenie informacji o maksymalnej zawartości litu do potencjalnego zezwolenia na stosowanie dodatku, ale uznał, że nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy i wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W dniu 24 lipca 2024 r. wnioskodawca poinformował Komisję, że maksymalna zawartość niklu w dodatku wynosi obecnie 20 mg/kg dodatku paszowego zamiast 50 mg/kg, a maksymalna zawartość litu w dodatku wynosi 50 mg/kg dodatku paszowego zamiast 1 200 mg/kg. Ponadto w dniu 10 lipca 2024 r. wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący zezwolenia na stosowanie chelatu żelaza z tyrozyną w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(2):5608.

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024; 22:e8734.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że chelat żelaza z tyrozyną spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie chelatu żelaza z tyrozyną. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (zmniejszenie liczby <i>Campylobacter</i> spp. w jelicie ślepym)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting SLU	Chelat żelaza z tyroziną	<p>Skład dodatku Chelat żelaza z tyroziną o minimalnej zawartości całkowitej tyrozyny 820 g/kg, 80 g/kg żelaza i 60 g/kg całkowitego azotu, o zawartości 50–100 g/kg barwnego mikroznacznika grafitowego. Zanieczyszczenia: — nikiel ≤ 20 mg/kg — lit ≤ 50 mg/kg Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Chelat żelaza z tyroziną: — $C_{27}H_{30}FeN_3O_9$ — Numer CAS: 202406-43-7 Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510) lub</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowywanego na nioski</p> <p>Indyki i podrzędne gatunki drobiu odchowywanego w celach hodowlanych</p>	–	20	200	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych. 	8 stycznia 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (zmniejszenie liczby <i>Campylobacter</i> spp. w jelicie ślepym)									
			<ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621) z mineralizacją ciśnieniową lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869). <p>Do oznaczania tyrozyny w dodatku paszowym: metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.</p> <p>Do oznaczania dodanej zawartości chelatu żelaza z tyroziną w premiksach i mieszankach paszowych: oznaczenie liczby pokrytych barwnikiem cząsteczek barwnego mikroznacznika grafitowego obecnych przy stałym stosunku masy w dodatku paszowym.</p>						
<p>(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.</p>									