



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/3162,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2024,

rautatyrosiinikelaatin hyväksymisestä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien, kaikkien munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien sekä siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Akeso Biomedical, Inc USA, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting SLU)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Rautatyrosiinikelaatin hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee rautatyrosiinikelaatin hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden, lihantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, muninnan alkamiseen asti kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, lihakalkkunoiden ja muninnan alkamiseen asti kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet" ja "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 23 päivänä tammikuuta 2019 ⁽²⁾ ja 14 päivänä maaliskuuta 2024 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että rautatyrosiinikelaatti on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että lisäaine aiheuttaa käyttäjille riskin hengitettynä ja että sitä olisi myös pidettävä ihoa, silmiä ja limakalvoja ärsyttävänä. Koska rautatyrosiinikelaatissa on nikkeliä, sitä olisi pidettävä myös ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa rautatyrosiinikelaatti voi linnuilla parantaa eläintuotantoon vaikuttavia tekijöitä ja vähentää *Campylobacter* spp.:n runsautta umpisuoleessa vähintään yhdellä log₁₀-yksiköllä kohdelajeissa, mikä voi vähentää ihmisen kampylobakterioosin riskiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee, että lisäaineen mahdolliseen hyväksyntään sisällytetään litiumin enimmäispitoisuutta koskeva eritelmä, mutta se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia erityisvaatimuksia ei tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta ja vedestä.
- (5) Hakija ilmoitti komissiolle 24 päivänä heinäkuuta 2024, että nikkelin enimmäismääräksi lisäaineessa asetetaan nyt 20 mg nikkeliä / kg rehun lisäainetta sen sijaan, että se olisi 50 mg/kg, ja että litiumin enimmäismääräksi lisäaineessa on nyt asetettu 50 mg litiumia / kg rehun lisäainetta sen sijaan, että se olisi 1 200 mg/kg. Lisäksi hakija peruutti 10 päivänä heinäkuuta 2024 hakemuksen siltä osin kuin on kyse rautatyrosiinikelaatin hyväksynnästä funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet".

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että rautatyrosiinikelaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi rautatyrosiinikelaatin käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (<i>Campylobacter</i> spp.:n kuorimituksen vähentäminen umpisuolessa)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting SLU	Rautatyro- siinike- laatti	Lisäaineen koostumus Rautatyrosiinikelaatti, joka sisältää vähintään 820 g/kg kokonaistyrosiinia, 80 g/kg rautaa ja 60 g/kg kokonaistyppeä. 50–100 g/kg grafiitinväristä mikromerkkiainetta. Epäpuhtaudet: — Nikkeli ≤ 20 mg/kg. — Litium ≤ 50 mg/kg. Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus Rautatyrosiinikelaatti: — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — CAS-numero: 202406-43-7 Valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria ICP-AES (EN 15510); tai	Kaikki lihantuot- tontoon tarkoitett siipikarja- lajit Kaikki siipikarja- lajit Kananuo- rikot Siitoseläi- miksi kasvatetta- vat kalkkunat ja toissijaiset siipikarja- lajit	-	20	200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenette- lyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	8. tammikuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (<i>Campylobacter</i> spp.:n kuorituksen vähentäminen umpisuolessa)									
			— induktiivisesti kytkeytyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria ICP-AES painehajotuksen jälkeen (EN 15621); tai — atomiabsorptiospektrometria AAS (EN ISO 6869). Tyrosiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: ionivaihtokromatografia käyttäen kolonnin jälkeistä johdannaisten muodostamista ja fotometristä havaitsemista (komission asetus (EY) N:o 152/2009) Rautatyrosiinikelaatin lisätyn pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksesta: grafiitinvärisen mikromerkkiaineen värjättyjen hiukkasten lukumäärän määrittäminen kiinteällä massasuhteella rehun lisäaineessa.						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.