

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/3162****2025/EES/54/06****frá 18. desember 2024**

um leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósis sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og kalkúna og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis (leyfishafi er Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósis sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis, aukategundir alifugla fram að því að þær fara að verpa, kalkúna til eldis og undaneldis fram að því að þeir fara að verpa og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „þarmaflórustöðgarar“ og „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. janúar 2019 ⁽²⁾ og 14. mars 2024 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé klósamband ferrítýrósis öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið skapi áhættu fyrir notendur við innöndun og ætti einnig að teljast ertandi fyrir húð, augu og slímhúð. Vegna tilvistar nikkels ætti klósamband ferrítýrósis einnig að teljast húð- og öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti klósamband ferrítýrósis bætt dýraræktartengda þætti hjá fuglum og minnkað magn *Campylobacter* spp. í botnristlinum um minnst 1 log 10-einingar hjá marktegundum, sem getur því hugsanlega minnkað hættuna á kampýlóbakterssýkingu hjá mönnum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að í hugsanlegu leyfi fyrir aukefninu sé höfð með forskrift fyrir hámarksinnihald litíums en hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Umsækjandinn upplýsti framkvæmdastjórnina 24. júlí 2024 um að hámarksinnihald nikkels í aukefninu sé núna fastsett við 20 mg nikkels/kg fôðuraukefnis í stað 50 mg/kg og að hámarksinnihald litíums í aukefninu sé núna fastsett við 50 mg litíums/kg fôðuraukefnis í stað 1 200 mg/kg. Auk þess dró umsækjandinn umsóknina að því er varðar leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósis í virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ til baka 10. júlí 2024.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/3162, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5608.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8734.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að klósamband ferrítýrósisins uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun klósambands ferrítýrósisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minnkun á magni <i>Campylobacter</i> spp. í botnristli)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU	Klósam- band ferrítýrósin	Samsetning aukefnis Klósamband ferrítýrósin með lág- marksinnihald heildartýrósin sem nemur 820 g/kg, 80 g/kg járns og 60 g/kg heildarmagns köfnunarefnis. 50–100 g/kg grafitlitaðs örsporefnis. Óhreinindi: — Nikkel ≤ 20 mg/kg — Litíum ≤ 50 mg/kg Fast form. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Klósamband ferrítýrósin: — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — CAS-númer: 202406-43-7 Framleitt með efnasmiði. Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóðurukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510) eða	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Kalkúnar og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	—	20	200	1. Í notkunarleiðbein- ingum með aukefn- inu og forblönd- unum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður- fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunu m til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	8. janúar 2035

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minnkun á magni <i>Campylobacter</i> spp. í botnristli)									
			— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621) með leysingu undir þrýstingi eða — frumeindagleypnimæling, AAS (EN ISO 6869). Til að ákvarða týrósín í fóðurukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009). Til að ákvarða viðbætt magn klósam-bands ferrítýrósíns í forblöndum og fóðurblöndum: ákvörðun á heildarfjölda litahjúpaðra agna grafitlitaðs örsporefnis við fast massahlutfall í fóðurukefninu.						

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.