



2024/3162

19.12.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/3162 DE LA COMISIÓN**

**de 18 de diciembre de 2024**

**relativo a la autorización del quelato de tirosina férrica como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta, y los pavos y las especies menores de aves de corral criados para reproducción (titular de la autorización: Akeso Biomedical, Inc USA, representado en la Unión por Pen & Tec Consulting SLU**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de tirosina férrica. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de tirosina férrica como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral de engorde, especies menores de aves de corral hasta el punto de puesta, y pavos de engorde y para cría hasta el punto de puesta, y en ella se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en los grupos funcionales «estabilizadores de la flora intestinal» y «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 23 de enero de 2019 <sup>(2)</sup> y 14 de marzo de 2024 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de tirosina férrica es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo supone un riesgo por inhalación para los usuarios y que, asimismo, debe considerarse irritante para la piel, los ojos y las mucosas. Debido a la presencia de níquel, el quelato de tirosina férrica también debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de tirosina férrica puede mejorar los parámetros zootécnicos de las aves y reducir la carga cecal de *Campylobacter* spp. en al menos 1 log<sub>10</sub> unidades en las especies objetivo, lo que podría tener efectos en la reducción del riesgo de campilobacteriosis humana. La Autoridad recomendó incluir una especificación del contenido máximo de litio en la posible autorización del aditivo, aunque consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en piensos y agua presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El 24 de julio de 2024, el solicitante informó a la Comisión de que el contenido máximo de níquel en el aditivo se fija ahora en 20 mg de níquel por kg de aditivo para piensos en lugar de 50 mg/kg, y que el contenido máximo de litio en el aditivo se fija ahora en 50 mg de litio por kg de aditivo para piensos en lugar de 1 200 mg/kg. Además, el 10 de julio de 2024, el solicitante retiró la solicitud en lo que respecta a la autorización del quelato de tirosina férrica del grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5608.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8734.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el quelato de tirosina férrica cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del quelato de tirosina férrica. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción de la carga cecal de <i>Campylobacter</i> spp.)</b>									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, representado en la Unión por Pen & Tec Consulting SLU	Quelato de tirosina férrica	<p><b>Composición del aditivo</b>            Quelato de tirosina férrica con un contenido mínimo de 820 g/kg de tirosina total, 80 g/kg de hierro y 60 g/kg de nitrógeno total            50-100 g/kg de un micromarcador de color grafito            Impurezas:            — níquel ≤ 20 mg/kg            — litio ≤ 50 mg/kg            Forma sólida</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b>            Quelato de tirosina férrica:            — <math>C_{27}H_{30}FeN_3O_9</math>            — Número CAS: 202406-43-7            Producido por síntesis química</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>            Para la cuantificación del contenido total de hierro en el aditivo para piensos:            — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510); o</p>	<p>Todas las especies de aves de corral de engorde</p> <p>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta Pavos y especies menores de aves de corral criadas para reproducción</p>	—	20	200	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	8 de enero de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción de la carga cecal de <i>Campylobacter</i> spp.)</b>									
			<p>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15621) con digestión a presión; o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</p> <p>Para la determinación de la tirosina en el aditivo para piensos: método de cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión].</p> <p>Para determinar el contenido añadido de quelato de tirosina férrica en las premezclas y los piensos compuestos: recuento de partículas recubiertas de color grafito presentes con una relación másica fija en el aditivo para piensos.</p>						

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_es).