



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/752

z dnia 16 kwietnia 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie L-tyrozyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 101/2014

(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 oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 101/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat L-tyrozyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie L-tyrozyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 4 czerwca 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że stosowanie dodatku paszowego nie budzi obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do docelowych gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika Urząd uznał, że L-tyrozyna nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale nie był w stanie stwierdzić, czy L-tyrozyna może działać uczulająco na skórę. Prawdopodobne jest narażenie na działanie dodatku poprzez wdychanie w przypadku osób mających z nim kontakt. Urząd wskazał także, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności L-tyrozyny, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia. Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy L-tyrozyny jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są nadal aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-tyrozyna spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 101/2014 z dnia 4 lutego 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tyrozyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 34 z 5.2.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2024; 22(7), e8845.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie L-tyrozyny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 101/2014.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 101/2014

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 101/2014 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy L-tyrozyna, dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 101/2014, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 listopada 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 maja 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

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 16 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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 dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c401	L-tyrozyna	<i>Skład dodatku</i> Proszek o minimalnej zawartości L-tyrozyny 95 % <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-tyrozyna wytworzona poprzez hydrolizę keratyny z piór drobiu Numer CAS: 60-18-4 Wzór chemiczny: C ₉ H ₁₁ NO ₃ <i>Metoda analityczna (*)</i> Do analizy jakościowej L-tyrozyny w dodatku paszowym: — skręcalność właściwa, Farmakopea Europejska, monografia 1161 Do oznaczania tyrozyny w dodatku paszowym: — miareczkowanie – Farmakopea Europejska, monografia 1161	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. W instrukcjach stosowania należy zamieścić zalecenie, by zawartość L-tyrozyny nie przekraczała 5 g/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz 15 g/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności. 3. 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	12 maja 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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 dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Do oznaczania tyrozyny w premiksach i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾					procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	

(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.

(²) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).