



2023/2732

2023 12 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2732

2023 m. gruodžio 7 d.

dėl leidimo naudoti *Macleaya cordata* mišinio preparatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Macleaya cordata* mišinio preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Macleaya cordata* mišinio preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių (išskyrus dedeklinius ir veislinius paukščius) pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. gegužės 12 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą ⁽²⁾, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Macleaya cordata* mišinio preparatas yra saugus penimiams viščiukams ir kitų rūšių penimiams naminiams paukščiams bei aplinkai ir kelia nedidelį susirūpinimą vartotojams. Nebuvo galima padaryti išvados dėl *Macleaya cordata* mišinio preparato, skirto dedekliniams ir veislei auginamiems naminiams paukščiams, saugumo, nes kilo susirūpinimas dėl genotoksiškumo, susijusio su DNR interkalatorių sangvinarino ir cheleritrino buvimu preparate. Ji taip pat padarė išvadą, kad įrodyta, jog *Macleaya cordata* mišinio preparatas dirgina akis, tačiau nedirgina odos ar nėra odą jautrinanti medžiaga, ir kad negalima atmesti galimybės, jog priedas gali būti kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Macleaya cordata* mišinio preparatas siūlomomis naudojimo sąlygomis gali būti veiksmingas gerinant penimų viščių produktyvumą. Ši išvada buvo išplėsta įtraukiant dedeklines vištaites, veislei auginamus viščiukus ir ekstrapoliuota visų rūšių penimiams, dedekliniams ar veislei auginamiems naminiams paukščiams. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) 2023 m. birželio 19 d. pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti naudoti *Macleaya cordata* mišinio preparatą, skirtą dedekliniams ir veislei auginamiems naminiams paukščiams;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Macleaya cordata* mišinio preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių penimiams naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gruodžio 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Priedo mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (produktyvumo parametrų pagerinimas)									
4d26	„Phytobiotics Futterzusatz- stoffe GmbH“	<i>Macleaya cordata</i> mišinys	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurį sudaro: — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. ekstra- ktas: 0,5–1,2 %, — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. per- dirbti lapai: 30–64 %. Esant šioms koncentracijoms: — sangvinarino: ≥ 0,4 % ir ≤ 0,7 %, — cheleritrino: ≥ 0,23 % ir ≤ 0,34 %, — sangvinarino, cheleritrino, proto- pino ir alokriptopino suma: ≤ 1,4 %. Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. ekstraktas ir <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. perdirbti lapai, įskaitant: — sangvinariną (CAS Nr. 2447-54-3), — cheleritriną (CAS Nr. 34316-15-9), — protopiną (CAS Nr. 130-86-9), — alokriptopiną (CAS Nr. 485-91-6).	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai	—	45	150	1. Priedo ir premikso naudoji- mo taisyklėse nurodyti laiky- mo sąlygas ir stabilumą ter- miškai apdorojant. 2. Leidžiama maišyti su kitais priedais, jeigu į pašarus su tais mišiniais įdėto sangvinarino ir cheleritrino kiekiai paša- ruose yra mažesni už kiekį, susidarantį naudojant vieną priedą, kurio kiekis atitinka tam tikrai rūšiai ar gyvūnų kategorijai nustatytą didžiau- sią arba rekomenduojamą kiekį. 3. Priedo ir premiksų naudoto- jams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizi- kos. Jeigu taikant šias proce- dūras ir priemones šios rizi- kos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir akių ap- saugos priemones.	2033 m. gruodžio 28 d.

			<i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> Sangvinarino (fitocheminio žymens) nustatymas pašarų priede: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant fluorescencinio nustatymo metodą (HPLC-UV) Sangvinarino (fitocheminio žymens) nustatymas premiksuose ir pašarų priede: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant masių spektrometrijos nustatymo metodą (HPLC-UV).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.