



2023/2732

8.12.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2732 AL COMISIEI

din 7 decembrie 2023

privind autorizarea unui preparat dintr-un amestec de *Macleaya cordata* ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare (titularul autorizației: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat dintr-un amestec de *Macleaya cordata* ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat dintr-un amestec de *Macleaya cordata* ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte (cu excepția păsărilor crescute pentru ouat sau reproducție), solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 12 mai 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul din amestecul de *Macleaya cordata* este sigur pentru puii pentru îngrășare și pentru alte specii de păsări de curte pentru îngrășare, precum și pentru mediu, și prezintă un nivel scăzut de îngrijorare pentru consumatori. Nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la siguranța preparatului din amestecul de *Macleaya cordata* pentru speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție, din cauza unei preocupări privind genotoxicitatea legată de prezența în preparat a intercalatorilor ADN sanguinarină și cheleritrină. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul din amestecul de *Macleaya cordata* s-a dovedit a fi iritant pentru ochi, dar nu și iritant pentru piele sau sensibilizant pentru piele, și că potențialul aditivului de a fi sensibilizant pentru căile respiratorii nu poate fi exclus. În plus, autoritatea a concluzionat că preparatul din amestecul de *Macleaya cordata*, în condițiile de utilizare propuse, are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea performanței puilor pentru îngrășare. Această concluzie a fost extinsă la puicuțele pentru ouat sau pentru reproducție și extrapolată la toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru ouat sau pentru reproducție. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) La 19 iunie 2023, solicitantul și-a retras cererea de autorizare a preparatului din amestecul de *Macleaya cordata* pentru speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul din amestecul de *Macleaya cordata* îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 decembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Amestec de <i>Macleaya cordata</i>	<i>Compoziția aditivului:</i> Preparat de: — extract de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 % — frunze prelucrate de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30-64 %. Cu următoarele concentrații: — sanguinarină: ≥ 0,4 % și ≤ 0,7 % — cheleritrină: ≥ 0,23 % și ≤ 0,34 % — sumă de sanguinarină, cheleritrină, protopină și alocriptopină: ≤ 1,4 %. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active:</i> Extract de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. și frunze prelucrate de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., inclusiv: — Sanguinarină (nr. CAS 2447-54-3) — Cheleritrină (nr. CAS 34316-15-9) — Protopină (nr. CAS 130-86-9) — Alocriptopină (nr. CAS 485-91-6)	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare	—	45	150	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Amestecul cu alți aditivi este permis în condițiile în care cantitățile de sanguinarină și de cheleritrină adăugate în hrana pentru animale prin astfel de amestecuri sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie și a ochilor.	28 decembrie 2033

			<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾: Determinarea sanguinarinei (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD). Determinarea sanguinarinei (marker fitochimic) în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu detecție cu spectrometrie de masă (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en