



2023/2732

8.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2732

zo 7. decembra 2023

o povolení prípravku zmesi *Macleaya cordata* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme (držiteľ povolenia: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku zmesi *Macleaya cordata* ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku zmesi *Macleaya cordata* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny (s výnimkou vtákov chovaných na znášku alebo na plemeno) a žiada sa v nej, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 12. mája 2023 ⁽²⁾ k záveru, že za navrhovaných podmienok používania je prípravok zmesi *Macleaya cordata* bezpečný pre kurčatá vo výkrme a iné druhy hydiny vo výkrme i pre životné prostredie a pre spotrebiteľov predstavuje len malé riziko. Nebolo možné vyvodiť žiadny záver o bezpečnosti prípravku zmesi *Macleaya cordata* pre druhy hydiny chované na znášku a druhy chované na plemeno v dôsledku obáv týkajúcich sa genotoxicity súvisiacej s prítomnosťou interkalátorov DNA sanginarín a cheleritrín v danom prípravku. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok zmesi *Macleaya cordata* je preukázateľne dráždivý pre oči, ale nie je dráždivý pre kožu ani nie je kožným senzibilizátorom, a že nemožno vylúčiť možnosť, že táto doplnková látka je respiračným senzibilizátorom. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok zmesi *Macleaya cordata* má za navrhovaných podmienok používania potenciál byť účinný pri zlepšovaní úžitkovosti kurčiat vo výkrme. Tento záver bol rozšírený na kurčatá chované na znášku a kurčatá chované na plemeno a extrapolovaný na všetky druhy hydiny vo výkrme, chované na znášku alebo chované na plemeno. Úrad nepovažoval osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ 19. júna 2023 stiahol žiadosť o povolenie prípravku zmesi *Macleaya cordata* pre druhy hydiny chované na znášku a druhy chované na plemeno.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok zmesi *Macleaya cordata* spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny vo výkrme. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8052.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	zmes <i>Macleaya cordata</i>	Zloženie doplnkovej látky Prípravok: — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. extrakt: 0,5 – 1,2 % — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. spracované listy: 30 – 64 %. S týmito koncentraciami: — sanginarín: ≥ 0,4 % a ≤ 0,7 % — cheleritrín: ≥ 0,23 % a ≤ 0,34 % — celkové množstvo sanginarínu, cheleritrínu, protopínu a allokryptopínu: ≤ 1,4 %. Tuhá forma. Charakteristika účinnej látky <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. extrakt a <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. spracované listy vrátane: — sanginarínu (CAS č. 2447-54-3), — cheleritrínu (CAS č. 34316-15-9), — protopínu (CAS č. 130-86-9), — allokryptopínu (CAS č. 485-91-6).	všetky druhy hydiny vo výkrme	–	45	150	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Zmes s inými kŕmnymi doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá sanginarínu a cheleritrínu pridávané do krmív v takýchto zmesiach sú nižšie ako pri použití jednej doplnkovej látky v maximálnom alebo odporúčanom množstve pre daný druh alebo kategóriu zvierat. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí.	28. decembra 2033

			Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie sanginarínu (fytochemického markera) v krmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou v spojení s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD). Stanovenie sanginarínu (fytochemického markera) v premixoch a krmných zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou v spojení s hmotnostnou spektrometriou (HPLC- MS/MS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.