



2023/2732

8.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2732

z dne 7. decembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* kot krmnega dodatka za vse vrste perutnine za pitanje (imetnik dovoljenja: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* kot krmni dodatek za vse vrste perutnine (razen nesnic in gnezdilke) ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. maja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* pod predlaganimi pogoji uporabe varen za piščance za pitanje in druge vrste perutnine za pitanje ter za okolje in ne vzbuja velike zaskrbljenosti za potrošnike. Ni bilo mogoče sprejeti sklepa o varnosti pripravka iz mešanice *Macleaya cordata* za vrste perutnine za nesnice in za razplod zaradi pomisleka glede genotoksičnosti v povezavi s prisotnostjo interkalatorjev DNK sangvinarina in keleritrina v pripravku. Ugotovila je tudi, da se je pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* izkazal za dražilnega za oči, ne pa tudi za kožo ali za povzročitelja preobčutljivosti kože, in da ni mogoče izključiti možnosti, da dodatek povzroča preobčutljivost dihal. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* pod predlaganimi pogoji uporabe lahko učinkovit pri izboljšanju učinkovitosti piščancev za pitanje. Ta ugotovitev je bila razširjena na piščance za nesnice in za razplod ter ekstrapolirana na vse vrste perutnine za pitanje, za nesnice ali za razplod. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je 19. junija 2023 umaknil zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* za vrste perutnine za nesnice in za razplod.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz mešanice *Macleaya cordata* izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za pitanje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	mešanica <i>Macleaya cordata</i>	Sestava dodatka: pripravek iz: — izvlečka <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5–1,2 % — predelanih listov <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30–64 % z naslednjimi koncentracijami: — sangvinarina: ≥ 0,4 % in < 0,7 % — keleritrina: ≥ 0,23 % in < 0,34 % — vsota sangvinarina, keleritrina, protopina in alokriptopina: ≤ 1,4 % v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: izvleček <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. in predelani listi <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., vključno s: — sangvinarinom (št. CAS 2447-54-3) — keleritrinom (št. CAS 34316-15-9) — protopinom (št. CAS 130-86-9) — alokriptopinom (št. CAS 485-91-6)	vse vrste perutnine za pitanje	—	45	150	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanje z drugimi dodatki je dovoljeno, če so količine sangvinarina in keleritrina, ki se s takimi mešanicami dodata krmi, manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in oči.	28. december 2033

			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ : Za določanje sangvinarina (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo in fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD). Za določanje sangvinarina (fitokemičnega označevalca) v premiksih in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo in masno spektrometrijo (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.