



2023/2732

8.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2732 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от смес от *Macleaya cordata* като фуражна добавка за всички видове домашни птици за уговяване (притежател на разрешението: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от смес от *Macleaya cordata* като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от смес от *Macleaya cordata* като фуражна добавка за всички видове домашни птици (с изключение на птици носачки и птици за разплод) с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 12 май 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от смес от *Macleaya cordata* е безопасен за пилета за уговяване и за други видове домашни птици за уговяване, както и за околната среда, и представлява ниско ниво на риск за потребителите. Не беше възможно да се направи заключение относно безопасността на препарата от смес от *Macleaya cordata* за видовете домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод, поради опасения за генотоксичност, свързани с присъствието на ДНК интеркалаторите сангвинарин и хелеритрин в препарата. Съгласно заключението на Органа е доказано, че препаратът от смес от *Macleaya cordata* празни очите, но не дразни кожата, нито е кожен сенсibiliзатор, и не е изключено добавката да бъде респираторен сенсibiliзатор. Освен това Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от смес от *Macleaya cordata* може да бъде ефикасен за подобряване на показателите при пилета за уговяване. Това заключение се отнася и за пилета, отглеждани за носачки и за разплод, и е екстраполирано към всички видове домашни птици за уговяване, отглеждани за носачки или за разплод. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) На 19 юни 2023 г. заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на препарат от смес от *Macleaya cordata* за видове домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от смес от *Macleaya cordata* отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици за уговяване. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи препазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(6):8052.

- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка /kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %			

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие)

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Смес от <i>Macleaya cordata</i>	<p>Състав на добавката: Препарат от: — екстракт от <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5—1,2 % — преработени листа от <i>Macleadya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30—64 % със следните концентрации: — сангвинарин: $\geq 0,4\%$ и $\leq 0,7\%$ — хелеритрин: $\geq 0,23\%$ и $\leq 0,34\%$ — сума от сангвинарин, хелеритрин, протопин и алокриптопин: $\leq 1,4\%$. В твърдо състояние.</p> <p>Характеристика на активното вещество: Екстракт от <i>Macleadya cordata</i> (Willd.) R. Br. и преработени листа от <i>Macleadya cordata</i> (Willd.) R. Br., включително: — сангвинарин (Cas № 2447-54-3) — хелеритрин (Cas № 34316-15-9) — протопин (Cas № 130-86-9) — алокриптопин (Cas № 485-91-6)</p>	Всички видове домашни птици за угояване	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. В утъването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Разрешава се смесването с други добавки, при условие че количествата сангвинарин и хелеритрин, добавени с тези смеси във фуражите, са по-ниски от получените при употребата на една-единствена добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за категорията животни. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на очите. 	28 декември 2033 г.
------	--------------------------------------	---------------------------------	--	---	---	----	-----	--	---------------------

			<p>Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на сангвинарин (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография с обърната фаза, съчетана със флуоресцентно детектиране (HPLC-FLD). За определянето на сангвинарин (фитохимичен маркер) в премиксите и комбинираните фуражи: високоефективна течна хроматография с обърната фаза, съчетана със детекция с масспектометрия (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en