



2023/2732

8.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2732

ze dne 7. prosince 2023

**o povolení přípravku směsi *Macleaya cordata* jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže
(držitel povolení: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku směsi *Macleaya cordata* jako doplňkové látky. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku směsi *Macleaya cordata* jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže (s výjimkou nosnic a plemenných ptáků), přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. května 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek směsi *Macleaya cordata* bezpečný pro výkrm kuřat a výkrm jiných druhů drůbeže a pro životní prostředí a představuje pro spotřebitele jen malé riziko. Nebylo možné vyvodit žádný závěr o bezpečnosti přípravku směsi *Macleaya cordata* pro snášku a odchov drůbeže z důvodu obav z genotoxicity v souvislosti s přítomností interkalátorů DNA sanguinarinu a chelerythrinu v přípravku. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek směsi *Macleaya cordata* je prokazatelně dráždivý pro oči, ale není látkou dráždivou pro kůži nebo senzibilizující kůži, a že nelze vyloučit možnost, že tato doplňková látka je látkou senzibilizující dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek směsi *Macleaya cordata* může být za navržených podmínek použití účinný při zlepšování užitkovosti u výkrmu kuřat. Tento závěr byl rozšířen na odchov kuřat a kuřic a extrapolován na výkrm, snášku nebo odchov všech druhů drůbeže. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žadatel dne 19. června 2023 stáhl žádost o povolení přípravku směsi *Macleaya cordata* pro snášku a odchov drůbeže.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek směsi *Macleaya cordata* splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm všech druhů drůbeže. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootecnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Směs <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. extrakt: 0,5–1,2 % — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. zpracované listy: 30–64 %. <p>S těmito koncentracemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sanguinarin: $\geq 0,4 \%$ a $\leq 0,7 \%$ — chelerythrin: $\geq 0,23 \%$ a $\leq 0,34 \%$ — suma sanguinarinu, chelerythrinu, protopinu a allokryptopinu: $\leq 1,4 \%$. <p>Pevná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p><i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. extrakt a <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. zpracované listy zahrnující:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Sanguinarin (CAS 2447-54-3) — Chelerythrin (CAS 34316-15-9) — Protopin (CAS 130-86-9) — Allokryptopin (CAS 485-91-6) 	Výkrm všech druhů drůbeže	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs s jinými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství sanguinarinu a chelerythrinu přidané do krmiv prostřednictvím těchto směsí nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže. 	28. prosince 2033

			Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení sanguinarinu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD). Stanovení sanguinarinu (fytochemického markeru) v směsích a krmných směsích: vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s hmotnostně spektrometrickou detekcí (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en