



2023/2732

8.12.2023

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2732**

**af 7. december 2023**

**om godkendelse af et præparat af *Macleaya cordata*-blanding som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfødning (indehaver af godkendelsen: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Macleaya cordata*-blanding som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Macleaya cordata*-blanding som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter (undtagen æglæggende fugle eller avlsfugle) med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. maj 2023 <sup>(2)</sup>, at præparatet af *Macleaya cordata*-blanding under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for slagtekyllinger og andre fjerkræarter bestemt til opfødning samt for miljøet, og at det ikke giver anledning til særlige betænkeligheder for forbrugerne. Der kunne ikke drages nogen konklusioner om sikkerheden ved præparatet af *Macleaya cordata*-blanding til fjerkræarter opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl på grund af betænkeligheder med hensyn til genotoksicitet knyttet til forekomsten i præparatet af DNA-interkalatorerne sanguinarin og chelerythrin. Den konkluderede desuden, at præparatet af *Macleaya cordata*-blanding havde vist sig at være øjenirriterende men hverken hudirriterende og eller hudsensibiliserende, og at tilsætningsstoffets potentiale som respiratorisk sensibiliserende ikke kunne udelukkes. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Macleaya cordata*-blanding under de foreslåede anvendelsesbetingelser kan vise sig effektivt med hensyn til at forbedre slagtekyllingers egenskaber. Denne konklusion blev udvidet til også at omfatte hønniker og kyllinger opdrættet til avl og blev ekstrapoleret til alle fjerkræarter bestemt til opfødning, opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoderne af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Ansøgeren trak den 19. juni 2023 sin ansøgning om godkendelse af præparatet af *Macleaya cordata*-blanding til fjerkræarter opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl tilbage.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Macleaya cordata*-blanding opfylder betingelserne for godkendelse, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til opfødning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige sundhedsvirkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionelle grupper: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af egenskaber)**

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> -blanding	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning:</b>            Præparat af:            — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., ekstrakt: 0,5-1,2 %            — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., forarbejdede blade: 30-64 %.</p> <p>Med følgende koncentrationer:            — sanguinarin: <math>\geq 0,4</math> % og <math>\leq 0,7</math> %            — chelerythrin: <math>\geq 0,23</math> % og <math>\leq 0,34</math> %            — summen af sanguinarin, chelerythrin, protopin og allocryptopin: <math>\leq 1,4</math> %.</p> <p>Fast form.</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika:</b>  <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., ekstrakt og <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., forarbejdede blade, herunder:            — sanguinarin (CAS-nr. 2447-54-3)            — chelerythrin (CAS-nr. 34316-15-9)            — protopin (CAS-nr. 130-86-9)            — allocryptopin (CAS-nr. 485-91-6)</p>	Alle fjerkræarter opdrættet til slagting	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Blanding med andre tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængderne af sanguinarin og chelerythrin tilsat til foderstoffer ved sådanne blandinger er lavere end dem, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætssværn og øjenbeskyttelse.</li> </ol>	28. december 2033
------	--------------------------------------	-----------------------------------	---	--	---	----	-----	---	-------------------

			<p><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup> Bestemmelse af sanguinarin (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet: omvendt fase-højtryksvæskerkromatografi kombineret med fluorescensdetektor (HPLC-FL). Bestemmelse af sanguinarin (fytokemisk markør) i forblandinger og foderblandinger: omvendt fase-højtryksvæskerkromatografi kombineret med massespektrometri (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)