



2023/2732

8.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2732 DER KOMMISSION

vom 7. Dezember 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten (Zulassungsinhaber: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden; in ihr sind zudem die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten (ausgenommen Lege- und Zuchtgeflügel) und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrer Stellungnahme vom 12. Mai 2023 ⁽²⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Masthühner und andere Mastgeflügelarten sowie für die Umwelt unbedenklich und für die Verbraucher wenig bedenklich ist. Betreffend die Sicherheit der Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung für Lege- und Zuchtgeflügelarten ist sie allerdings zu keinem Ergebnis gelangt, da Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität bestehen, weil in der Zubereitung die DNA-interkalierenden Stoffe Sanguinarin und Chelerythrin enthalten sind. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung nachweislich augenreizend, jedoch weder hautreizend noch ein Hautallergen ist und sich nicht ausschließen lässt, dass der Zusatzstoff ein potenzielles Inhalationsallergen ist. Die Behörde gelangte ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei Masthühnern leistungssteigernd wirken kann. Diese Schlussfolgerung wurde auf Junghühner für Legezwecke und Junghühner für Zuchtzwecke ausgedehnt und auf alle Mast-, Lege- oder Zuchtgeflügelarten extrapoliert. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Am 19. Juni 2023 zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung für Lege- und Zuchtgeflügelarten zurück.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus einer *Macleaya-cordata*-Mischung die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mastgeflügelarten zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(6):8052.

- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Dezember 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> -Mischung	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus: — Extrakt von <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 % — verarbeitete Blätter von <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30-64 % mit folgenden Konzentrationen: — Sanguinarin: $\geq 0,4$ % und $\leq 0,7$ % — Chelerythrin: $\geq 0,23$ % und $\leq 0,34$ % — Summe aus Sanguinarin, Chelerythrin, Protopin und Allocryptopin: $\leq 1,4$ %.</p> <p>Fest.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Extrakt von <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. und verarbeitete Blätter von <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., einschließlich: — 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 Mastgeflügelarten	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Das Mischen mit anderen Zusatzstoffen ist erlaubt, sofern die den Futtermitteln durch solche Mischungen zugesetzten Mengen an Sanguinarin und Chelerythrin für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge für die Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffs liegt. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Augenschutz-ausrüstung zu verwenden. 	28. Dezember 2033
------	--------------------------------------	-----------------------------------	---	------------------------	---	----	-----	--	-------------------

			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Sanguinarin (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) Zur Bestimmung von Sanguinarin (phytochemischer Marker) in Vormischungen und Mischfuttermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Massenspektrometriedetektion (HPLC-MS/MS)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en