



2023/2732

8.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2732 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος μείγματος *Macleaya cordata* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση (άτοχος της άδειας: **Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH**)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος μείγματος *Macleaya cordata* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας χρήσης παρασκευάσματος του μείγματος *Macleaya cordata* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών (εκτός από τα πτηνά ωοπααραγωγής και αναπαραγωγής), με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Μαΐου 2023 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του μείγματος *Macleaya cordata* είναι ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και άλλα είδη πουλερικών προς πάχυνση, καθώς και για το περιβάλλον, και είναι χαμηλού επιπέδου ανησυχίας για τους καταναλωτές. Δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του παρασκευάσματος του μείγματος *Macleaya cordata* για είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή, λόγω ανησυχίας για γονιδιοτοξικότητα που συνδέεται με το γεγονός ότι το παρασκεύασμα περιέχει σανγκουιναρίνη και χελερυθρίνη, ουσίες που παρεμβάλλονται στο DNA. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα του μείγματος *Macleaya cordata* αποδείχθηκε ότι είναι ερεθιστικό για τα μάτια, αλλά όχι ερεθιστικό για το δέρμα ή ευαισθητοποιητικό του δέρματος, και ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η πρόσθετη ύλη να είναι ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα του μείγματος *Macleaya cordata*, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση των επιδόσεων των κοτόπουλων προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό επεκτάθηκε στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή και παρεκτάθηκε σε όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για πάχυνση, για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Η αιτούσα απέσυρε την αίτηση στις 19 Ιουνίου 2023 για τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα μείγματος *Macleaya cordata* για είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Macleaya cordata* πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

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

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Χορήγηση άδειας**

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργικές ομάδες: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επίδοσεων)**

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	μείγμα <i>Macleaya cordata</i>	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης:                      Παρασκεύασμα:                      — Εκχύλισμα <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 %                      — Μεταποιημένα φύλλα <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30-64 %.</p> <p>Με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:                      — σανγκουιναρίνη: <math>\geq 0,4 \%</math> και <math>\leq 0,7 \%</math>                      — χελερυθρίνη: <math>\geq 0,23 \%</math> και <math>\leq 0,34 \%</math>                      — άθροισμα σανγκουιναρίνης, χελερυθρίνης, προτοπίνης και αλλοκρυπτοπίνης: <math>\leq 1,4 \%</math>.</p> <p>Σε στερεά μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:                      Εκχύλισμα <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. και μεταποιημένα φύλλα <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., στα οποία περιλαμβάνονται:                      — Σανγκουιναρίνη (αριθ. CAS 2447-54-3)                      — Χελερυθρίνη (αριθ. CAS 34316-15-9)                      — Προτοπίνη (αριθ. CAS 130-86-9)                      — Αλλοκρυπτοπίνη (αριθ. CAS 485-91-6)</p>	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>2. Επιτρέπεται η ανάμιξη με άλλες πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες σανγκουιναρίνης και χελερυθρίνης που προστίθενται στις ζωοτροφές με τα εν λόγω μείγματα είναι χαμηλότερες από την ποσότητα που προκύπτει από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στο μέγιστο ή συνιστώμενο επίπεδο για το είδος ή την κατηγορία ζώων.</li> <li>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και των οφθαλμών.</li> </ol>	28 Δεκεμβρίου 2033
------	--------------------------------------	--------------------------------	--	-------------------------------------	---	----	-----	--	--------------------

			<p>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup></p> <p>Για τον προσδιορισμό της σανγκουιναρίνης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης συζευγμένη με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD).</p> <p>Για τον προσδιορισμό της σανγκουιναρίνης (φυτοχημικός δείκτης) σε προμείγματα και τις σύνθετες ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης συζευγμένη με αεριοχρωματογραφία-φασματομετρία μάζας (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el)