



2023/2732

8.12.2023

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2732,**

**7. detsember 2023,**

**milles käsitletakse loa andmist *Macleaya cordata* segust preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude söödalisandina (loa hoidja: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati loataotlus *Macleaya cordata* segust preparaadi kasutamiseks söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Macleaya cordata* segust preparaadi lubamist kõigi kodulinnuliikide (välja arvatud muna- ja aretuslinnud) söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. mai 2023. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Macleaya cordata* segust preparaat broilerkanadele ja muude kodulinnuliikide nuumlindudele ning keskkonnale ohutu ning on väheohulik tarbijatele. Muna- ja aretuslindude puhul ei olnud võimalik teha järeldust *Macleaya cordata* segust preparaadi ohutuse kohta, kuna muret tekitab preparaadis sisalduvate DNA interkalaatorite sanguinariini ja kelerütriini genotoksilisus. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Macleaya cordata* segust preparaat on silmi ärritav, kuid mitte nahka ärritav ega naha sensibilisaator, aga võib olla hingamiselundite sensibilisaator. Toiduohutusamet järeldas ka, et *Macleaya cordata* segust preparaat võib kavandatud kasutustingimuste korral olla tõhus broilerkanade jõudluse parandamisel. Seda järeldust laiendati muna- ja aretuskanadele ning ekstrapoleeriti kõigi kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindudele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söötades sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (5) Taotleja võttis 19. juunil 2023 tagasi taotluse saada luba *Macleaya cordata* segust preparaadi kasutamiseks muna- ja aretuslindude puhul.
- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Macleaya cordata* segust preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude puhul. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

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

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Loa andmine**

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. detsember 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifi- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg söödalisandit kg täissööda kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			

**Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)**

4d26	Phytobiotics Futtermittel- stoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> segu	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Preparaat järgmise koostisega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. eks- trakt: 0,5–1,2 %</li> <li>— <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. töö- deldud lehed: 30–64 %</li> </ul> <p>Järgmise sisaldusega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sanguinariin: <math>\geq 0,4\%</math> ja <math>\leq 0,7\%</math></li> <li>— kelerütriin: <math>\geq 0,23\%</math> ja <math>\leq 0,34\%</math></li> <li>— sanguinariini, kelerütriini, protopiini ja allokrüptopiini summa: <math>\leq 1,4\%</math>.</li> </ul> <p>Tahke.</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. ekstrakt ja <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. töödeldud lehed, sh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sanguinariin (CASi nr 2447-54-3)</li> <li>— kelerütriin (CASi nr 34316-15-9)</li> <li>— protopiin (CASi nr 130-86-9)</li> <li>— allokrüptopiin (CASi nr 485-91-6)</li> </ul>	Kõikide kodulinnuli- kide nuumlinnud	–	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Söödalisandi ja eelsegu kasu- tamisjuhistes märgitakse säi- litustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</li> <li>2. Segamine muude söödalisand- idega on lubatud tingimusel, et selliste segudega lisatava sanguinariini ja kelerütriini sisaldus söödas on väiksem kui sisaldus, mis saavutatakse üheainsa söödalisandi kasu- tamisel asjaomase loomaliigi või -kategooria puhul soovi- tatavas või lubatud suurimas koguses.</li> <li>3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasu- tajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meet- med, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasu- tamiskord ja sellised meet- med ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahen- deid hingamiselundite ja sil- made kaitsmiseks.</li> </ol>	28. detsember 2033
------	--	----------------------------------	--	---	---	----	-----	--	-----------------------

			<p><i>Analüüsimetod <sup>(1)</sup></i> Sanguinariini (fütokeemiline marker) sisalduse määramine söödalisandis: kõgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsmääramisega (HPLC-FLD). Sanguinariini (fütokeemiline marker) sisalduse määramine eelsegus ja segasöödas: kõgefektiivne vedelikkromatograafia koos massispektomeetriaga (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil [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).