



2023/2732

8.12.2023

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2732,**

**annettu 7 päivänä joulukuuta 2023,**

***Macleaya cordata* -seosta sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Macleaya cordata* -seosta sisältävän valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Macleaya cordata* -seosta sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien (munantuotantoon tarkoitettuja lintuja ja siitoslintuja lukuun ottamatta) rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittamista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 12 päivänä toukokuuta 2023 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että *Macleaya cordata* -seosta sisältävä valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen broilereille ja muille lihantuotantoon tarkoitetuille siipikarjalajeille sekä ympäristölle ja että siitä ei aiheudu kuluttajien kannalta merkittävää huolta. *Macleaya cordata* -seosta sisältävän valmisteen turvallisuudesta ei voitu tehdä päätelmiä munantuotantoa varten kasvatettavien ja siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien osalta, koska valmistuksessa esiintyviin DNA-interkalaattoreihin sanguinariini ja kelerytriini liittyy genotoksisuutta koskeva huoli. Se totesi myös, että *Macleaya cordata* -seosta sisältävän valmisteen osoitettiin olevan silmiä ärsyttävä muttei ihoa ärsyttävä tai ihoa herkistävä aine eikä voida sulkea pois, että se olisi mahdollisesti hengitysteitä herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Macleaya cordata* -seosta sisältävä valmiste voi ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä olla tehokas broilerin suorituskyvyn parantamisessa. Tämä päätelmä ulotettiin koskemaan kananuorikoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kanoja ja ekstrapoloitiin kaikkiin lihantuotantoon tarkoitettuihin, munantuotantoa varten kasvatettaviin ja siitoseläimiksi kasvatettaviin siipikarjalajeihin. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Hakija peruutti 19 päivänä kesäkuuta 2023 hakemuksen siltä osin kuin se koski *Macleaya cordata* -seosta sisältävän valmisteen hyväksymistä munantuotantoon kasvatettavien ja siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ruokinnassa.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Macleaya cordata* -seosta sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikille lihantuotantoon tarkoitetuille siipikarjalajeille olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

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

- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä joulukuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)</b>									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> -seos	<p><b>Lisäaineen koostumus:</b> Valmiste sisältää seuraavia: — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. -uute: 0,5–1,2 % — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. -kasvin käsitellyt lehdet: 30–64 % <b>Seuraavin pitoisuuksin:</b> — sanguinariini: <math>\geq 0,4</math> % ja <math>\leq 0,7</math> % — kelerytriini: <math>\geq 0,23</math> % ja <math>\leq 0,34</math> % — sanguinariinin, kelerytriinin, protopiinin ja allokryptopiinin summa: <math>\leq 1,4</math> %.</p> <p>Kiinteä muoto.</p> <p><b>Tehoaineen kuvaus:</b> <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. -uute ja <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. -kasvin käsitellyt lehdet. Valmiste sisältää seuraavia: — Sanguinariini (CAS-nro 2447-54-3) — Kelerytriini (CAS-nro 34316-15-9) — Protopiini (CAS-nro 130-86-9) — Allokryptopiini (CAS No 485-91-6)</p>	Kaikki lihantuotantoon tarkoitetut siipikarjalajit	-	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</li> <li>Sekoittaminen muiden lisäaineiden kanssa on sallittu sillä edellytyksellä, että tällaisten seosten myötä rehuihin lisätyn sanguinariinin ja kelerytriinin määrät ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suositusmäärän mukaisesti.</li> <li>Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja silmiensuojaimia.</li> </ol>	28. joulukuuta 2033

			<p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup>  Sanguinariinin (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD)</p> <p>Sanguinariinin (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä massaspektrometriadetektion kanssa (HPLC-MS/MS)</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [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)