



2023/2732

8.12.2023

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2732 DE LA COMMISSION**

**du 7 décembre 2023**

**concernant l'autorisation d'une préparation d'un mélange de *Macleaya cordata* en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour la préparation d'un mélange de *Macleaya cordata* en tant qu'additif pour l'alimentation animale. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation d'un mélange de *Macleaya cordata* en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles (à l'exclusion des oiseaux de ponte et de reproduction), à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 12 mai 2023 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation du mélange de *Macleaya cordata* est sûre pour les poulets d'engraissement et les autres espèces de volailles destinées à l'engraissement, ainsi que pour l'environnement, et qu'elle est peu préoccupante pour les consommateurs. Aucune conclusion n'a pu être tirée sur l'innocuité de la préparation du mélange de *Macleaya cordata* pour les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction en raison d'un problème de génotoxicité lié à la présence dans la préparation de sanguinarine et de chélérythrine, qui sont des agents intercalants. Elle a également conclu que la préparation du mélange de *Macleaya cordata* s'avérait être un irritant oculaire mais pas un irritant cutané ni un sensibilisant cutané, et qu'elle ne pouvait exclure le potentiel de sensibilisation respiratoire de l'additif. L'Autorité a en outre conclu que la préparation du mélange de *Macleaya cordata*, dans les conditions d'utilisation proposées, peut se révéler efficace pour améliorer les performances des poulets d'engraissement. Cette conclusion a été étendue aux poulettes élevées pour la ponte ou pour la reproduction et extrapolée à toutes les espèces de volailles d'engraissement, élevées pour la ponte ou pour la reproduction. Elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Le 19 juin 2023, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation pour la préparation d'un mélange de *Macleaya cordata* destiné aux espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'un mélange de *Macleaya cordata* remplit les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour toutes les espèces de volailles d'engraissement. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

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

- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

La préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de l'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

**Catégorie: additifs zootechniques Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)**

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)	Mélange de <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Extrait de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R.Br.: 0,5 - 1,2 %</li> <li>— Feuilles transformées de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R.Br.: 30 - 64 %</li> </ul> <p>Aux concentrations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sanguinarine: <math>\geq 0,4 \%</math> et <math>\leq 0,7 \%</math></li> <li>— chélérythrine: <math>\geq 0,23 \%</math> et <math>\leq 0,34 \%</math></li> <li>— somme de la sanguinarine, de la chélérythrine, de la protopine et de l'allocryptopine: <math>\leq 1,4 \%</math>.</li> </ul> <p>État solide.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Extrait de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. et feuilles transformées de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., y compris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sanguinarine (n° CAS 2447-54-3)</li> <li>— Chélérythrine (n° CAS 34316-15-9)</li> <li>— Protopine (n° CAS 130-86-9)</li> <li>— Allocryptopine (n° CAS 485-91-6)</li> </ul>	Toutes les espèces de volailles d'engraissement	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.</li> <li>2. Les mélanges avec d'autres additifs sont autorisés à condition que les quantités de sanguinarine et de chélérythrine que de tels mélanges viennent ajouter aux aliments pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire et oculaire.</li> </ol>	28 décembre 2033
------	---------------------------------------	------------------------------------	--	---	---	----	-----	--	------------------

			<p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup> Détermination de la sanguinarine (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection par fluorescence (CLHP-DFL).</p> <p>Détermination de la sanguinarine (marqueur phytochimique) dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection par spectrométrie de masse (CLHP-SM/SM).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_fr](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr)