



2023/2732

8.12.2023.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2732**

**od 7. prosinca 2023.**

**o odobrenju pripravka od mješavine biljke *Macleaya cordata* kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov (nositelj odobrenja: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od mješavine biljke *Macleaya cordata* kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od mješavine biljke *Macleaya cordata* kao dodatka hrani za sve vrste peradi (osim ptica nesilica i ptica za rasplod), a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 12. svibnja 2023. <sup>(2)</sup> zaključila da je pripravak od mješavine biljke *Macleaya cordata* u predloženim uvjetima upotrebe siguran za piliće za tov i druge vrste peradi za tov te za okoliš, kao i da je razina zabrinutosti za potrošače niska. Nije bilo moguće donijeti zaključak o sigurnosti pripravka od mješavine biljke *Macleaya cordata* za perad uzgajanu za nesenje i za rasplod zbog zabrinutosti u pogledu genotoksičnosti povezane s prisutnošću interkalatora DNK-a sangvinarina i keleritrina u pripravku. Agencija je zaključila i da se pokazalo da pripravak od mješavine biljke *Macleaya cordata* nadražuje oči, ali ne nadražuje kožu niti izaziva preosjetljivost kože, te da se ne može isključiti mogućnost da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak od mješavine biljke *Macleaya cordata* u predloženim uvjetima upotrebe može biti učinkovit u poboljšanju parametara učinkovitosti kod pilića za tov. Taj je zaključak proširen na piliće uzgajane za nesenje i za rasplod te ekstrapoliran na sve vrste peradi za tov i peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva povukao je 19. lipnja 2023. zahtjev za odobrenje pripravka od mješavine biljke *Macleaya cordata* za perad uzgajanu za nesenje i za rasplod.
- (6) S obzirom na navedeno, Komisija smatra da pripravak od mješavine biljke *Macleaya cordata* ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi za tov. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

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

- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

### **Odobrenje**

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2023.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalne skupine: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)**

4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Mješavina biljke <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Sastav dodatka</i>            Pripravak od:            — ekstrakta biljke <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5 – 1,2 %            — obrađenih listova biljke <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30 – 64 %.</p> <p>Sa sljedećim koncentracijama:            — sangvinarin: <math>\geq 0,4\%</math> i <math>\leq 0,7\%</math>            — keleritrin: <math>\geq 0,23\%</math> i <math>\leq 0,34\%</math>            — zbroj sangvinarina, keleritrina, protopina i alokriptopina: <math>\leq 1,4\%</math>.</p> <p>Kruti oblik.</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i>            Ekstrakt i obrađeni listovi biljke <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. koji sadržavaju:            — sangvinarin (CAS br. 2447-54-3)            — keleritrin (CAS br. 34316-15-9)            — protopin (CAS br. 130-86-9)            — alokriptopin (CAS br. 485-91-6)</p>	Sve vrste peradi za tov	–	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>Mješavina s drugim dodacima dopuštena je pod uvjetom da su količine sangvinarina i keleritrina koje se takvim mješavinama dodaju u hranu za životinje niže od onih koje proizlaze iz upotrebe jednog dodatka u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj količini za predmetnu vrstu ili kategoriju životinje.</li> <li>Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i očiju.</li> </ol>	28. prosinca 2033.
------	--------------------------------------	--	---	-------------------------	---	----	-----	--	--------------------

			<p><i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup> Određivanje sangvinarina (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD). Određivanje sangvinarina (fitokemijski marker) u premiksima i krmnim smjesama: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s detekcijom spektrometrijom masa (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [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).