



2023/2732

2023.12.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2732 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 7.)

egy, a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény valamennyi hízóbaromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény valamennyi hízóbaromfifaj (a tojó- és a tenyészcsernyes kivételével) takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyag az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. május 12-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a brojlercsirkék és más hízóbaromfifajok, valamint a környezet számára, és kevés aggodalomra ad okot a fogyasztók számára. A tojó- és tenyészcsernyes esetében a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény biztonságosságára vonatkozóan nem lehetett következtetést levonni, tekintettel a szangvinarin és a keleritrin DNS-interkalátorok készítményben való jelenlétével összefüggő, genotoxicitással kapcsolatos aggályokra. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény bizonyítottan szemirritáló, de nem bőrirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatású, és nem zárható ki, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizáló lehet. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett hatékonyan javíthatja a brojlercsirkék teljesítményét. Ezt a következtetést kiterjesztette a tojójércsirkékre és a tenyészcsernyesekre, és extrapolálta valamennyi hízó-, tojó- és tenyészcsernyesfajra. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A kérelmező 2023. június 19-én visszavonta a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény tojó- és tenyészcsernyesfajok tekintetében történő engedélyezése iránti kérelmét.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Macleaya cordata* keverékéből előállított készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát valamennyi hízóbaromfifaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. december 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	A <i>Macleaya cordata</i> keveréke	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>A következőkből álló készítmény:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. kivonat: 0,5–1,2 %. – <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. feldolgozott levelei: 30–64 %. <p>A következő koncentrációkkal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – szangvinarin: $\geq 0,4$ % és $\leq 0,7$ %, – keleritrin: $\geq 0,23$ % és $\leq 0,34$ %, – szangvinarin, keleritrin, protopin és allokriptopin összesen: $\leq 1,4$ %. <p>Szilárd forma.</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p><i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. kivonat és <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. feldolgozott levelei a következőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Szangvinarin (CAS-szám: 2447-54-3) – Keleritrin (CAS-szám: 34316-15-9) – Protopin (CAS-szám: 130-86-9) – Allokriptopin (CAS-szám: 485-91-6) 	Valamennyi hízóbaromfi-faj	–	45	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Más adalékanyagokkal keverhető, amennyiben a takarmányokhoz ilyen keverékek révén hozzáadott szangvinarin és keleritrin mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális vagy ajánlott mennyiséget. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok és folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és szemvédő eszközökkel kell használni. 	2033. december 28.

			<p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található szangvinarin (fitokémiai marker) meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD). Az előkeverékekben és a takarmánykeverékben található szangvinarin (fitokémiai marker) meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia tömegspektrometriás detektálással (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.