



2023/2732

8.12.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2732

(2023. gada 7. decembris)

par atļauju *Macleaya cordata* maisījuma preparātu izmantot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem (atļaujas turētājs: *Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Macleaya cordata* maisījuma preparātu lietot par barības piedevu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Macleaya cordata* maisījuma preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem (izņemot dējējputnus un vaislas putnus), pieprasot to klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “citas zootehniskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 12. maija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Macleaya cordata* maisījuma preparāts ir nekaitīgs gaļas cāļiem un citu sugu gaļas mājputniem un videi un nerada lielas bažas patērētājiem. Nebija iespējams izdarīt secinājumus par *Macleaya cordata* maisījuma preparāta nekaitīgumu dējējputniem un vaislas mājputniem, jo pastāv bažas par genotoksicitāti, kas saistīta ar DNS interkalatoru sangvinarīna un heleritrīna klātbūtni preparātā. Iestāde arī secināja, ka ir pierādīts, ka *Macleaya cordata* maisījuma preparāts ir kairinošs acīm, bet nav kairinošs ādai vai nav ādas sensibilizators, un nevar izslēgt, ka piedeva ir potenciāls elpceļu sensibilizators. Iestāde turklāt secināja, ka *Macleaya cordata* maisījuma preparāts ierosinātajos lietošanas apstākļos var efektīvi uzlabot gaļas cāļu produktivitāti. Šis secinājums tika attiecināts arī uz dējējvistu cāļiem un vaislas cāļiem un ekstrapolēts uz visu sugu gaļas mājputniem, dējējputniem vai vaislas mājputniem. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs 2023. gada 19. jūnijā atsauc pieteikumu uz atļauju *Macleaya cordata* maisījuma preparātu izmantot dējējputnu un vaislas mājputnu sugām.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Macleaya cordata* maisījuma preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot visu sugu gaļas mājputniem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “citas zootehniskās piedevas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 7. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (produktivitātes rādītāju uzlabošana)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> maisījums	<p><i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts ar šādu sastāvu: — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. ekstrakts: 0,5–1,2 % — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. pārstrādātas lapas: 30–64 % Šādā koncentrācijā: — sangvinarīns: $\geq 0,4$ % un $\leq 0,7$ % — heleritrīns: $\geq 0,23$ % un $\leq 0,34$ % — sangvinarīna, heleritrīna, protopīna un alokriptīna summa: $\leq 1,4$ % Cietā veidā.</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. ekstrakts un <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. pārstrādātas lapas, arī: — sangvinarīns (CAS Nr. 2447-54-3) — heleritrīns (CAS Nr. 34316-15-9) — protopīns (CAS Nr. 130-86-9) — alokriptopīns (CAS Nr. 485-91-6)</p>	Visu sugu gaļas mājputni	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. Jaukt ar citām piedevām ir atļauts tad, ja ar šādiem maisījumiem barībai pievienotā sangvinarīna un heleritrīna daudzums nesasniedz to, kas rastos, attiecībā uz šo dzīvnieku sugu vai kategoriju maksimālajā vai ieteicamajā līmenī lietojot vienu atsevišķu piedevu. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un acu aizsarglīdzekļus. 	2033. gada 28. decembris

			<i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> Sangvinarīna (fitoķīmiskais marķieris) noteikšanai barības piedevā: apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD). Sangvinarīna (fitoķīmiskais marķieris) noteikšanai premiksos un barības maisījumos: apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija ar masspektrometrisku noteikšanu (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.