



2023/2732

8.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2732 VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden (vergunninghouder: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten (met uitzondering van leg- of broedvogels), waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 mei 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor mestkippen, andere voor mestdoeleinden gehouden pluimveesoorten en voor het milieu en dat het weinig zorgwekkend is voor de consument. Er konden geen conclusies worden getrokken over de veiligheid van het preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* voor pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden vanwege bezorgdheid betreffende genotoxiciteit in verband met de aanwezigheid in het preparaat van de DNA-intercalatoren sanguinarine en chelerithrine. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* irriterend bleek te zijn voor de ogen, maar niet voor de huid en dat het ook geen huidallergeen was en dat niet kon worden uitgesloten dat het toevoegingsmiddel mogelijk een inhalatieallergeen was. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam zou kunnen zijn bij het verbeteren van de prestaties van mestkippen. Deze conclusie werd uitgebreid tot opfokleghennen en opfokkippen en geëxtrapoleerd naar alle pluimveesoorten die voor mest-, leg- of fokdoeleinden worden gehouden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* voor pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden op 19 juni 2023 ingetrokken.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van een mengsel van *Macleaya cordata* voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Mengsel van <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Preparaat van: — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.-extract: 0,5-1,2 % — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. bewerkte bladeren: 30-64 %.</p> <p>Met de volgende concentraties: — sanguinarine: $\geq 0,4$ % en $\leq 0,7$ % — chelerithrine: $\geq 0,23$ % en $\leq 0,34$ % — som van sanguinarine, chelerithrine, protopine en allocryptopine: $\leq 1,4$ %.</p> <p>Vaste vorm.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.-extract en <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. bewerkte bladeren met: — sanguinarine (CAS-nr. 2447-54-3) — chelerithrine (CAS-nr. 34316-15-9) — protopine (CAS-nr. 130-86-9) — allocryptopine (CAS-nr. 485-91-6)</p>	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoelindien	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Vermenging met andere toevoegingsmiddelen is toegestaan, mits de hoeveelheden sanguinarine en chelerithrine die door dergelijke mengsels aan voedermiddelen worden toegevoegd, kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel met het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de ogen worden gebruikt. 	28 december 2033

			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van sanguinarine (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD). Voor de bepaling van sanguinarine (fytochemische marker) in voormengsels en mengvoeders: hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met massaspectrometrische detectie (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en