



2023/2732

8.12.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2732

z dnia 7 grudnia 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu z mieszaniny *Macleaya cordata* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego (posiadacz zezwolenia: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu z mieszaniny *Macleaya cordata* jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu z mieszaniny *Macleaya cordata* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu (z wyjątkiem ptaków nieśnych i hodowlanych), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z 12 maja 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat z mieszaniny *Macleaya cordata* jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych i innych gatunków drobiu rzeźnego oraz dla środowiska i wzbudza niewielkie obawy w odniesieniu do konsumentów. Nie można było wyciągnąć wniosków co do bezpieczeństwa preparatu z mieszaniny *Macleaya cordata* dla gatunków drobiu odchowywanego na nioski i utrzymywanego w celach hodowlanych ze względu na obawy związane z genotoksycznością wynikającą z obecności w preparacie interkalatorów DNA sangwinaryna i chelerytryna. Urząd stwierdził również, że wykazano, iż preparat z mieszaniny *Macleaya cordata* działa drażniąco na oczy, ale nie działa drażniąco ani uczulająco na skórę, oraz że nie można wykluczyć, iż dodatek jest potencjalnie substancją działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania preparat z mieszaniny *Macleaya cordata* może skutecznie poprawić wydajność kurcząt rzeźnych. Wniosek ten rozszerzono na kurczęta odchowywane na kury nioski i utrzymywane w celach hodowlanych i ekstrapolowano na wszystkie gatunki drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) 19 czerwca 2023 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu z mieszaniny *Macleaya cordata* u gatunków drobiu odchowywanego na nioski i utrzymywanego w celach hodowlanych.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat z mieszaniny *Macleaya cordata* spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu rzeźnego. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8052.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Mieszanina <i>Macleaya cordata</i>	<p>Skład dodatku: Preparat składający się z: — wyciągu z <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5–1,2 % — przetworzonych liści <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30–64 %.</p> <p>O następujących stężeniach: — sangwinaryna: $\geq 0,4\%$ i $\leq 0,7\%$ — chelerytryna: $\geq 0,23\%$ i $\leq 0,34\%$ — suma sangwinaryny, chelerytryny, protopiny i allokryptopiny: $\leq 1,4\%$.</p> <p>Postać stała.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Wyciąg z <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. i przetworzone liście <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., w tym: — sangwinaryna (nr CAS 2447-54-3) — chelerytryna (nr CAS 34316-15-9) — protopina (nr CAS 130-86-9) — allokryptopina (nr CAS 485-91-6)</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego	-	45	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. 2. Zezwala się na mieszanie z innymi dodatkami, pod warunkiem że ilość sangwinaryny i chelerytryny dodawanych do materiału paszowego przez takie mieszanki jest niższa niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i oczu. 	28 grudnia 2033 r.

			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾: Do oznaczenia ilościowego sangwinaryny (znacznik fitochemiczny) w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD). Do oznaczenia ilościowego sangwinaryny (znacznik fitochemiczny) w premiksach i mieszankach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz sprzężona ze spektrometrią mas (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.