



2023/2732

8.12.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2732 DA COMISSÃO
de 7 de dezembro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda (detentor da autorização: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* como aditivo para a alimentação animal. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira (exceto aves de postura e de reprodução), a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) No seu parecer de 12 de maio de 2023 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* é segura para frangos de engorda e outras espécies de aves de capoeira de engorda e para o ambiente, e é pouco preocupante para os consumidores. Não foi possível chegar a uma conclusão sobre a segurança da preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* para espécies de aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução, devido a uma preocupação relativamente à genotoxicidade associada à presença na preparação dos intercaladores do ADN sanguíarina e queleritrina. A Autoridade concluiu igualmente que ficou demonstrado que a preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* é irritante para os olhos, mas não é irritante para a pele nem é um sensibilizante cutâneo, e que não se pode excluir a possibilidade de o aditivo ser um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata*, nas condições de utilização propostas, tem potencial para ser eficaz na melhoria do rendimento dos frangos de engorda. Esta conclusão foi alargada às frangas criadas para postura e criadas para reprodução e extrapolada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para postura ou criadas para reprodução. A Autoridade não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Em 19 de junho de 2023, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* para espécies de aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de uma mistura à base de *Macleaya cordata* preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8052, 2023.

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupos funcionais: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Mistura de <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de: — Extrato de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 % — Folhas transformadas de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30-64 %.</p> <p>Com as seguintes concentrações: — sanguinarina: $\geq 0,4\%$ e $\leq 0,7\%$ — queleritrina: $\geq 0,23\%$ e $\leq 0,34\%$ — soma de sanguinarina, queleritrina, protopina e alocriptopina: $\leq 1,4\%$</p> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Extrato de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. e folhas transformadas de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. incluindo: — Sanguinarina (n.º CAS: 2447-54-3) — Queleritrina (n.º CAS: 34316-15-9) — Protopina (n.º CAS: 130-86-9) — Alocriptopina (n.º CAS: 485-91-6)</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. É permitida a mistura com outros aditivos, desde que as quantidades de sanguinarina e queleritrina adicionadas aos alimentos para animais por essas misturas sejam inferiores às resultantes da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e ocular individual. 	28 de dezembro de 2033

			<p><i>Método analítico:</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da sanguinarina (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção por fluorescência (HPLC-FLD). Para a determinação da sanguinarina (marcador fitoquímico) nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção por fluorescência (HPLC-MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en