



2023/2732

8.12.2023

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2732**

**av den 7 december 2023**

**om godkännande av ett preparat av *Macleaya cordata* (blandning) som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt (innehavare av godkännandet: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Macleaya cordata* (blandning) som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Macleaya cordata* (blandning) som fodertillsats för alla fjäderfäarter (utom äggläggande fåglar och avelsfåglar), med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 maj 2023 <sup>(2)</sup> att preparatet av *Macleaya cordata* (blandning) under föreslagna användningsvillkor är säkert för slaktkycklingar och andra fjäderfäarter avsedda för slakt och för miljön, och att det är en låg risk för konsumenterna. Ingen slutsats kunde dras om säkerheten i preparatet av *Macleaya cordata* (blandning) för fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel på grund av en risk för genotoxicitet i samband med preparat av DNA-interkalatorerna sanguinarin och chelerytrin. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Macleaya cordata* (blandning) visade sig vara irriterande för ögonen men inte för huden och inte heller hudsensibiliserande, och att det inte kunde uteslutas att tillsatsen kan vara luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Macleaya cordata* (blandning) under föreslagna användningsvillkor kan vara effektivt för att förbättra resultaten hos slaktkycklingar. Denna slutsats utvidgades till att omfatta kycklingar som föds upp till värphöns och som föds upp för avel, och extrapoleras till alla fjäderfäarter avsedda för slakt och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden återkallade ansökan den 19 juni 2023 om godkännande av preparatet av *Macleaya cordata* (blandning) för fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Macleaya cordata* (blandning) uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för slakt. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8052.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 december 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna)</b>									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	<i>Macleaya cordata</i> (blandning)	<p><b>Tillsatsens sammansättning:</b>            Preparat av            — extrakt av <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5–1,2 %,            — behandlade blad från <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30–64 %, med följande koncentrationer            — sanguinarin: <math>\geq 0,4</math> % och <math>\leq 0,7</math> %,            — chelerytrin: <math>\geq 0,23</math> % och <math>\leq 0,34</math> %,            — summan av sanguinarin, chelerytrin, protopin och allokryptopin: <math>\leq 1,4</math> %.            Fast form.</p> <p><b>Beskrivning av den aktiva substansen:</b>            Extrakt av <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. och behandlade blad från <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. inbegripet            — sanguinarin (CAS-nr 2447-54-3),            — chelerytrin (CAS-nr 34316-15-9),            — protopin (CAS-nr 130-86-9),            — allokryptopin (CAS-nr 485-91-6).</p>	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt	–	45	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</li> <li>Blandning med andra tillsatser är tillåten under förutsättning att mängden sanguinarin och chelerytrin som tillsätts i foder genom sådana blandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin.</li> <li>För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och ögonskydd.</li> </ol>	28 december 2033

			<p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup>: Bestämning av halten sanguinarin (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (HPLC-FLD). Bestämning av halten sanguinarin (fytokemisk markör) i förblandningar och foderblandningar: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med masspektrometridetektion (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).