

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2732

2024/EES/41/11

frá 7. desember 2023

um leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi er Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu sem fôðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum varp- og undaneldisfuglum) og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. maí 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu örugg fyrir eldiskjúklinga og aðrar tegundir alifugla til eldis og fyrir umhverfið og sé lítið áhyggjuefni fyrir neytendur. Ekki var unnt að komast að niðurstöðu um öryggi efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu fyrir alifuglategundir sem eru aldar til varps og til undaneldis vegna áhyggna af erfðaeiturhrifum sem tengjast tilvist DNA-innskotsefnanna (e. *intercalator*) sangvínarins og kelerýtrins í efnablöndunni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á að efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu væri ertandi fyrir augu en hvorki ertandi fyrir húð né húðnæmir og að ekki væri hægt að útiloka að aukefnið gæti verið öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu bætt árangur hjá eldiskjúklingum. Þessar niðurstöður voru yfirfærðar á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aldir til undaneldis og framreiknaðar á allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til að verða varphænur eða aldar til undaneldis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu fyrir alifuglategundir sem eru aldar til varps og til undaneldis til baka 19. júní 2023.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnablöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2732, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8052.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)

4d26	Phytobiotics Futterzusatz- stoffe GmbH	<i>Macleaya cordata-blanda</i>	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda með: — útdrætti úr <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5–1,2% — unnum laufum af <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30–64%. Með eftirfarandi styrkleikum: — sangvinarín: $\geq 0,4\%$ og $\leq 0,7\%$ — kelerýtrín: $\geq 0,23\%$ og $\leq 0,34\%$ — summa sangvinaríns, kelerýtríns, prótópíns og allókrýptópíns: $\leq 1,4\%$. Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Útdráttur úr <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. og unnin lauf af <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., þ.m.t.: — Sangvinarín (CAS-nr. 2447-54-3) — Kelerýtrín (CAS-nr. 34316-15-9) — Prótópín (CAS-nr. 130-86-9) — Allókrýptópín (CAS-nr. 485-91-6)</p>	Allar tegundir alifugla til eldis	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskipti og stöðugleika við hitameðhöndlun. Blöndun við önnur aukefni er leyfð að því tilskildu að magn sangvinaríns og kelerýtríns sem bætt er í fôðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	28. desember 2033
------	--	------------------------------------	---	--	---	----	-----	---	-------------------

			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á sangvínaríni (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fôðuraukefni: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskingsgreiningu (HPLC-FLD).</p> <p>Ákvörðun á sangvínaríni (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í forblöndum og fôðurböndum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (HPLC-MS/MS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en