



2023/2732

8.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2732 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di una miscela di *Macleaya cordata* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di una miscela di *Macleaya cordata* come additivo per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di una miscela di *Macleaya cordata* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole (esclusi gli uccelli ovaiole e da riproduzione), e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 12 maggio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di una miscela di *Macleaya cordata* è sicuro per i polli da ingrasso e altre specie avicole da ingrasso e per l'ambiente, ed è poco preoccupante per i consumatori. A causa del rischio di genotossicità legato alla presenza degli intercalanti del DNA sanguinarina e cheleritrina all'interno del preparato, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza del preparato di una miscela di *Macleaya cordata* per le specie avicole allevate per la produzione di uova e per la riproduzione. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di una miscela di *Macleaya cordata* è risultato essere irritante per gli occhi, ma non per la pelle, né è risultato essere un sensibilizzante cutaneo, e che non si poteva escludere la possibilità che l'additivo fosse un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di una miscela di *Macleaya cordata*, alle condizioni d'uso proposte, può essere efficace nel migliorare il rendimento dei polli da ingrasso. Tale conclusione è stata estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova e per la riproduzione e, per estrapolazione, a tutte le specie avicole da ingrasso, allevate per la produzione di uova o per la riproduzione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il 19 giugno 2023 il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione del preparato di una miscela di *Macleaya cordata* per le specie avicole allevate per la produzione di uova e per la riproduzione.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di una miscela di *Macleaya cordata* soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per tutte le specie avicole da ingrasso. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Miscela di <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di: — estratto di <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 % — foglie trasformate di <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30-64 %.</p> <p>Con le seguenti concentrazioni: — sanguinarina: $\geq 0,4\%$ e $\leq 0,7\%$ — cheleritrina: $\geq 0,23\%$ e $\leq 0,34\%$ — somma di sanguinarina, cheleritrina, protopina e allocriptopina: $\leq 1,4\%$.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Estratto di <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. e foglie trasformate di <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. comprese: — sanguinarina (n. CAS 2447-54-3) — cheleritrina (n. CAS 34316-15-9) — protopina (n. CAS 130-86-9) — allocriptopina (n. CAS 485-91-6)</p>	Tutte le specie avicole da ingrasso	—	45	150	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. È consentito miscelare l'additivo con altri additivi purché le quantità di sanguinarina e cheleritrina così aggiunte nei mangimi siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale degli occhi e della pelle. 	28 dicembre 2033

			<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Determinazione della sanguinarina (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa collegata a rivelazione a fluorescenza (HPLC-FLD). Determinazione della sanguinarina (marcatore fitochimico) nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa collegata a rivelazione attraverso spettrometria di massa (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.