



2023/2732

8.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2732 DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral de engorde (titular de la autorización: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral (excluidas las aves criadas para puesta y criadas para reproducción), y en ella se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 12 de mayo de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* es seguro para los pollos de engorde y otras especies de aves de corral de engorde y para el medio ambiente, y es poco preocupante para los consumidores. No pudo extraerse ninguna conclusión acerca de la seguridad del preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* para especies de aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción debido a la preocupación que suscita la genotoxicidad relacionada con la presencia en el preparado de los intercaladores de ADN sanguíarina y queleritrina. También se concluyó que el preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* es irritante para los ojos, pero no irritante para la piel ni sensibilizante cutáneo, y que no podía excluirse el potencial del aditivo como sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de una mezcla de *Macleaya cordata*, en las condiciones de uso propuestas, puede ser eficaz para mejorar el rendimiento de los pollos de engorde. Esta conclusión se amplió a las pollitas criadas para puesta y criadas para reproducción y se extrapoló a todas las especies de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El 19 de junio de 2023, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* para especies de aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de una mezcla de *Macleaya cordata* cumple las condiciones para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este preparado para todas las especies de aves de corral de engorde. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Mezcla de <i>Macleaya cordata</i>	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — extracto de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 % — hojas tratadas de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30-64 %. <p>Con las concentraciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sanguinarina: $\geq 0,4 \%$ y $\leq 0,7 \%$ — queleritrina: $\geq 0,23 \%$ y $\leq 0,34 \%$ — suma de sanguinarina, queleritrina, protopina y alocriptopina: $\leq 1,4 \%$. <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Extracto de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. y hojas tratadas de <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., que contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 	Todas las especies de aves de corral de engorde	-	45	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Se autoriza la mezcla con otros aditivos, siempre que las cantidades de sanguinarina y queleritrina añadidas por tales mezclas a los piensos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y ocular. 	28 de diciembre de 2033

			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Determinación de sanguinarina (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección por fluorescencia (HPLC-FLD). Determinación de sanguinarina (marcador fitoquímico) en premezclas y piensos compuestos: cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección por espectrometría de masas (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es