

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/111 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος λυκίσκου (*Humulus lupulus* L. flos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και δευτερεύοντα είδη χοιροειδών απογαλακτισμένα και προς πάχυνση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος λυκίσκου (*Humulus lupulus* L. flos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες».
- (3) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 3 Οκτωβρίου 2018 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το εκχύλισμα λυκίσκου (*Humulus lupulus* L. flos) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μελέτη ανοχής που διεξήχθη σε απογαλακτισμένα χοιρίδια δείχνει ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για την προτεινόμενη δόση των 50 mg/kg πλήρους ζωοτροφής και μπορεί να επεκταθεί σε χοίρους προς πάχυνση και σε δευτερεύοντα είδη χοιροειδών σε φάση ανάπτυξης, απογαλακτισμένα και προς πάχυνση. Επομένως, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια χρήσης του εκχυλίσματος λυκίσκου ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές μόνο για τα συγκεκριμένα είδη και κατηγορίες. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι ο συγκομιζόμενος λυκίσκος και τα εκχυλίσματά του αναγνωρίζονται παγκοσμίως για τον αρωματισμό τροφίμων, και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα, δεν απαιτείτο περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς τους. Ως εκ τούτου, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές.
- (4) Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη δυνητικά είναι ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού και του δέρματος για τους χρήστες και ότι περιέχει διάφορες ενώσεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- (5) Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του κανονισμού αυτού.
- (7) Όσον αφορά το επίπεδο χρήσης που προτείνεται από τον αιτούντα, η Αρχή έκρινε ότι το προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης είναι ασφαλές. Για τον σκοπό των επίσημων ελέγχων σε όλη την αλυσίδα τροφίμων, η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και η ενσωμάτωση στις ζωοτροφές θα πρέπει να γίνεται μέσω προμειγμάτων.
- (8) Το γεγονός ότι η χρήση των οικείων ουσιών στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί δεν θα πρέπει να αποκλείει τη χρήση τους σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018: 16(10):5462.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNKER

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b233	—	Εκχύλισμα λυκίσκου (ιούλων) πλούσιο σε β-οξέα	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα εκχυλίσματος <i>Humulus lupulus</i> L. flos με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα, που έχει υποστεί κατεργασία με υδροξείδιο του καλίου για τη δημιουργία αλάτων των β-οξέων με κάλιο και έχει διαλυθεί σε προπυλενογλυκόλη. Οι προδιαγραφές της πρόσθετης ύλης είναι: — β-Οξέα: 40 ± 1,5 % — α-Οξέα: 0,4 ± 0,3 % — Έλαια λυκίσκου: 1,5 ± 0,3 % — Προπυλενογλυκόλη: 20 ± 15 % — Υγρασία < 8 % — Τέφρα: 10 ± 2 % — Άλλες ρητίνες: 25 ± 8 % — 8-Πρενυλοναρινγενίνη < 500 mg/kg — Ξανθοχουμόλη < 500 mg/kg — 2-Μεθυλο-2-βουτεν-2-όλη < 10 mg/kg	— Απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίροι προς πάχυνση — Δευτερεύοντα είδη χοιροειδών απογαλακτισμένα και προς πάχυνση	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό τη μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε πρόσθετη ύλη της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 50 mg/kg».	14 Φεβρουαρίου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σύμπληκτα ανθέων (ιούλων) <i>Humulus lupulus</i> L. <i>flos</i> που έχουν εκχυλιστεί με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα Υγρή παχύρρευστη μορφή Αριθμός CAS: 8060-28-4 Αριθ. CoE 233 Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των β-οξέων λυκίσκου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανίχνευση υπεριώδους (HPLC-UV) — επικυρωμένη μέσω διεργαστηριακών δοκιμών μέθοδος 7.7 της Ευρωπαϊκής διάσκεψης Ζυθοποιίας (EBC)					4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση πιθανών κινδύνων από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>