

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/111 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 24.)****a komlókivonat (*Humulus lupulus* L. flos) elválasztott malacok, hízósertések és kevésbé jelentős elválasztott és hízósertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a komlókivonat (*Humulus lupulus* L. flos) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A kérelmező az adalékanyagként az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. október 3-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a komlókivonat (*Humulus lupulus* L. flos) – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állati vagy az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az elválasztott malacoknál végzett toleranciavizsgálat azt mutatja, hogy az adalékanyag a teljes értékű takarmányra vonatkozóan javasolt 50 mg/kg dózisban biztonságos, és ez extrapolálható a hízósertésekre, valamint a kevésbé jelentős elválasztott és hízósertésfélékre is. Ezért a komlókivonat takarmány-adalékanyagként való engedélyezése kizárólag e fajok és kategóriák tekintetében helyénvaló. A Hatóság azt is megállapította, hogy mivel a betakarított komló és kivonatai általánosan elfogadott élelmiszer-ízesítők, és alapvetően ugyanezt a szerepet töltenék be a takarmányok esetében is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az említett következtetés tehát a takarmányokra is kiterjeszhető.
- (4) A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az adalékanyag légzőszervi és bőrszenzibilizáló hatása lehet a felhasználók számára, és számos olyan vegyületet tartalmaz, amelyekről ismert, hogy érzékeny személyek esetében allergiás reakciókat váltanak ki. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell tenni.
- (5) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Tekintettel a kérelmező által javasolt felhasználási szintre, a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a javasolt maximális felhasználási szint biztonságos. Az élelmiszerláncban végrehajtott hatósági ellenőrzések céljából a takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott maximális hatóanyag-tartalmat, és az adalékanyagot előkeverékekben kell hozzáadni a takarmányokhoz.
- (8) Az a tény, hogy az érintett anyag ivóvízben való felhasználása nem engedélyezett, nem zárhatja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5462.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b233	—	béta-savakban gazdag komlókivonat (tobozokból)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Szén-dioxiddal történő szuperkritikus extrakcióval kivonatolt <i>Humulus lupulus</i> L. flos kivonat kálium-hidroxiddal való kezelése révén a béta-savakból nyert majd propilénglikolban oldott káliumsók.</p> <p>Az adalékanyag specifikációja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — béta-savak: $40 \pm 1,5$ % — alfa-savak: $0,4 \pm 0,3$ % — komlóolajok: $1,5 \pm 0,3$ % — propilénglikol: 20 ± 15 % — nedvesség: < 8 % — hamu: 10 ± 2 % — más gyanták: 25 ± 8 % — 8-Prenylnaringenin < 500 mg/kg — xanthohumol < 500 mg/kg — 2-Metil-2-butén-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — elválasztott malacok és hízósertések — kevésbé jelentős elválasztott és hízósertésfélék 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb adalékanyag-tartalma: 50 mg/kg”. 	2029. február 14.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Pelletált, majd szén-dioxiddal történő szuperkritikus extrakcióval kivonatolt <i>Humulus lupulus</i> L. flos virágok (tobozok)</p> <p>Viszkózus folyadék formájában</p> <p>CAS-szám: 8060-28-4</p> <p>CoE-szám: 233</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag komlóból származó béta-sav-tartalmának meghatározására:</p> <p>— fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV detektálással (HPLC-UV) – jóváhagyott körvizsgálat, European Brewery Convention (EBC) 7.7. módszer</p>					<p>4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a beléggzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.