

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/111

z 24. januára 2019,

o povolení chmeľového extraktu (*Humulus lupulus* L. flos) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a minoritné druhy ošípaných, ktoré sú odstavené a vo výkrme

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie chmeľového extraktu (*Humulus lupulus* L. flos) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 3. októbra 2018 ⁽²⁾ skonštatoval, že chmeľový extrakt (*Humulus lupulus* L. flos) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že zo štúdie tolerancie vykonanej na odstavených prasiatkach vyplýva, že uvedená doplnková látka je pri navrhovanej dávke 50 mg/kg kompletného krmiva bezpečná a možno ju extrapolovať na ošípané vo výkrme a na minoritné druhy ošípaných, ktoré sú odstavené a vo výkrme. Preto je vhodné povoliť chmeľový extrakt ako kŕmnu doplnkovú látku len pre tieto druhy a kategórie. Keďže zbieraný chmeľ a jeho extrakt sa všeobecne považujú za arómy v potravinách a ich funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, úrad takisto dospel k záveru, že ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Tento záver preto možno extrapolovať aj na krmivá.
- (4) Úrad ďalej poznamenal, že doplnková látka je pre používateľov potenciálnym respiračným a kožným senzibilizátorom a obsahuje rôzne zlúčeniny, o ktorých je známe, že u citlivých osôb spôsobujú alergické reakcie. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia.
- (5) Úrad sa nedomnieval, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) So zreteľom na používané množstvo navrhované žiadateľom sa úrad domnieval, že maximálne navrhované používané množstvo je bezpečné. Na účely úradných kontrol v celom potravinovom reťazci by sa na označení kŕmnej doplnkovej látky mal uviesť odporúčaný maximálny obsah účinnej látky a zapracovanie do krmív by malo prebehnúť prostredníctvom premixov.
- (8) Hoci používanie príslušných látok vo vode určenej na pitie nie je povolené, táto skutočnosť by nemala brániť ich použitiu v kŕmnej zmesi podávanej vo vode.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5462.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b233	—	Chmeľový extrakt (šišťice) bohatý na beta kyseliny	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok extraktu z <i>Humulus lupulus</i> L. získaného pomocou superkritického oxidu uhličitého ošetrovaného hydroxidom draselným na vytvorenie draselných solí beta kyselín a rozpusteného v propylénglykole.</p> <p>Špecifikácie doplnkovej látky:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Beta kyseliny: 40 ± 1,5 % — ALFA kyseliny: 0,4 ± 0,3 % — Chmeľové oleje: 1,5 ± 0,3 % — Propylénglykol: 20 ± 15 % — Vlhkosť: < 8 % — Popol: 10 ± 2 % — Ostatné živice: 25 ± 8 % — 8-prenylnaringenín < 500 mg/kg — Xanthohumol < 500 mg/kg — 2-metyl-2-butén-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — odstavené prasiatka a ošípané na výkrm — minoritné druhy ošípaných, ktoré sú odstavené a vo výkrme 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na označení doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: <ul style="list-style-type: none"> „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 50 mg/kg.“ 	14. februára 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Kvety (šišťice) <i>Humulus lupulus L. flos</i> – peletované a ďalej extrahované pomocou extrakcie superkritickým oxidom uhličitým</p> <p>Forma viskóznej kvapaliny</p> <p>Číslo CAS: 8060-28-4</p> <p>Číslo CoE 233</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na kvantifikáciu beta kyselín chmeľu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (HPLC-UV) – metóda 7.7 organizácie European Brewery Convention (EBC) validovaná kruhovým testom</p>					<p>4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</p>	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.