

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/111**z dne 24. januarja 2019****o izdaji dovoljenja za hmeljni ekstrakt (*Humulus lupulus* L., flos) kot krmni dodatek za odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in manj pomembne vrste prašičev, odstavljenе in za pitanje****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za hmeljni ekstrakt (*Humulus lupulus* L., flos) kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. oktobra 2018 ⁽²⁾ navedla, da hmeljni ekstrakt (*Humulus lupulus* L., flos) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je navedla, da študija o toleranci, opravljena na odstavljenih pujskih, kaže, da je dodatek varen pri predlaganem odmerku 50 mg/kg popolne krmne mešanice in se lahko ekstrapolira na prašiče za pitanje ter na manj pomembne rastoče vrste prašičev, odstavljenе in za pitanje. Zato je primerno odobriti hmeljni ekstrakt kot krmni dodatek samo za navedene vrste in kategorije. Agencija je tudi navedla, da ker so obrani hmelj in njegovi ekstrakti na splošno priznani kot aroma za živila, njihova funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti ni bilo potrebno. Zato je mogoče navedeno ugotovitev ekstrapolirati na krmo.
- (4) Agencija je nadalje navedla, da je dodatek lahko povzročitelj preobčutljivosti dihal in kože za uporabnike ter vsebuje različne spojine, za katere je znano, da povzročajo alergične reakcije pri občutljivih osebah. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe.
- (5) Agencija meni, da ni bilo potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena tega dodatka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ob upoštevanju ravni uporabe, ki jo je predlagal vložnik, je Agencija menila, da je največja predlagana raven uporabe varna. Za namen uradnega nadzora v prehranski verigi bi bilo treba na oznaki krmnega dodatka navesti najvišjo priporočeno vsebnost aktivne snovi, dodatek pa bi bilo treba vključiti v krmne mešanice v obliki premiksov.
- (8) Čeprav uporaba zadevnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena, to ne bi smelo preprečevati njihove uporabe v krmni mešanici, ki se daje v vodi.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5462.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. januarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b233	—	hmeljni ekstrakt (storžki), bogat z beta kislinami	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Priprava nadkritičnega ekstrakta <i>Humulus lupulus</i> L., flos, z ogljikovim dioksidom, obdelanega s kalijevim hidroksidom, da tvori kalijeve soli beta kislin, in raztopljenega v propilen glikolu.</p> <p>Specifikacije dodatka so:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beta kisline: 40 ± 1,5 % — alfa-kisline: 0,4 ± 0,3 % — hmeljna olja: 1,5 ± 0,3 % — propilen glikol: 20 ± 15 % — vlaga < 8 % — pepel: 10 ± 2 % — druge smole: 25 ± 8 % — 8-prenilnaringenin < 500 mg/kg — ksantohumol < 500 mg/kg — 2-metil-2-buten-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — odstavljeni pujski in prašiči za pitanje — manj pomembne vrste prašičev, odstavljene in za pitanje 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost dodatka v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 50 mg/kg.“ 	14. februar 2029

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Cvetovi (storžki) <i>Humulus lupulus</i> L., flos, peletirani in nadalje ekstrahirani z nadkritično ekstrakcijo z ogljikovim dioksidom</p> <p>v tekoči viskozni obliki</p> <p>št. CAS: 8060-28-4</p> <p>Št. CoE 233</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje količine hmeljnih beta kislin v krmnem dodatku:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (HPLC-UV) – metoda 7.7. Evropske pivovarske konvencije (European Brewery Convention – EBC), validirana s krožnim preskusom.</p>					<p>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.</p>	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.