РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/111 НА КОМИСИЯТА

от 24 януари 2019 година

за разрешаване на употребата на екстракт от хмел (*Humulus lupulus* L. flos) като фуражна добавка за отбити прасенца, свине за угояване и свине с по-малко стопанско значение, отбити и за угояване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните, и по-специално член 9, параграф 2 от него ([1]),

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на екстракт от хмел (*Humulus lupulus* L. flos) като фуражна добавка за всички видове животни. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“.

(3) В становището си от 3 октомври 2018 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба екстрактът от хмел (*Humulus lupulus* L. flos) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че изследването за поносимост, извършено върху отбити прасенца, показва, че добавката е безвредна за предложената доза от 50 mg/kg пълноценен фураж, и че то може да се екстраполира за свине за угояване и подрастващи прасета с по-малко стопанско значение, отбити и за угояване. Поради това употребата на екстракт от хмел като фуражна добавка следва да бъде разрешена само за посочените видове и категории. Органът заключи също така, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като отглежданият хмел и екстрактите от него са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни, а функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните. Поради това посоченото заключение може да се екстраполира за фуражи.

(4) Освен това Органът отбеляза, че добавката може да е респираторен и кожен сенсибилизатор за потребителите и съдържа редица съединения, за които е известно, че при чувствителни лица причиняват алергични реакции. Поради това следва да се вземат съответните предпазни мерки.

(5) Органът не сметна, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Като взе предвид нивото на употреба, предложено от заявителя, Органът счете, че предложеното максимално ниво на употреба е безопасно. За целите на официалния контрол по хранителната верига препоръчителното максимално съдържание на активното вещество следва да бъде посочено върху етикета на фуражната добавка и смесването с фуража следва да се извършва посредством премикси.

(8) Фактът, че употребата на разглежданите вещества във вода за пиене не е разрешена, не следва да изключва употребата им в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5462.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“									
2b233	—	Екстракт от хмел (съцветия), богат на бета-горчиви киселини	*Състав на добавката* Препарат от екстракт от Humulus lupulus L. Flos, извлечен чрез свръхкритичен въглероден диоксид, впоследствие третиран с калиев хидроксид, за да се получат калиеви соли от бета-горчивите киселини, и разтворен в пропиленгликол. Спецификациите на добавката са: — Бета-горчиви киселини: 40 ± 1,5 % — Алфа-горчиви киселини: 0,4 ± 0,3 % — Хмелови масла: 1,5 ± 0,3 % — Пропиленгликол: 20 ± 15 % — Влажност < 8 % — Пепел: 10 ± 2 % — Други смоли: 25 ± 8 % — 8-пренилнарингенин < 500 mg/kg — Ксантохумол < 500 mg/kg — 2-метил-2-бутен-2-ол < 10 mg/kg	— Отбити прасенца и свине за угояване — Видове свине с по-малко стопанско значение, отбити и за угояване	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на добавката в пълноценния фураж със съдържание на влага 12 %: 50 mg/kg“.	14 февруари 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Характеристика на активното вещество Цветя от Humulus lupulus L. flos (съцветия), гранулирани и подложени на по-нататъшна екстракция със свръхкритичен въглероден диоксид Течно вискозно състояние CAS №: 8060-28-4 Номер на Съвета на Европа (CoE №): 233 *Метод за анализ* (1) За количествено определяне на бета-горчивите киселини на хмела във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с УВ детектор (HPLC-UV) — метод 7.7 по Европейската пивоварна конвенция, валидиран с междулабораторно изпитване				4. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.