PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/111

ze dne 24. ledna 2019

o povolení chmelového extraktu (*Humulus lupulus* L. flos) jako doplňkové látky pro odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat po odstavu a na výkrm

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení chmelového extraktu (*Humulus lupulus* L. flos) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky".

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. října 2018 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá chmelový extrakt (*Humulus lupulus* L. flos) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že studie tolerance provedená u odstavených selat prokazuje, že doplňková látka je bezpečná pro navrhovanou dávku 50 mg/kg kompletního krmiva a může být extrapolována na výkrm prasat a na menšinové druhy prasat po odstavu a na výkrm. Je proto vhodné povolit chmelový extrakt jako doplňkovou látku pouze pro dotčené druhy a kategorie. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že sklizený chmel a jeho extrakty jsou obecně uznávány jako potravinářské aroma a že jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, není zapotřebí dále prokazovat jejich účinnost. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva.

(4) Úřad dále uvedl, že doplňková látka může být látkou senzibilizující dýchací cesty a kůži uživatelů a obsahuje řadu sloučenin, které prokazatelně způsobují alergické reakce u citlivých osob. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření.

(5) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení této doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) S ohledem na úroveň použití navrhovanou žadatelem dospěl úřad k závěru, že maximální navrhovaná úroveň použití je bezpečná. Pro účely úředních kontrol v rámci potravinového řetězce by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený maximální obsah účinné látky a zapracování do krmiv by mělo být provedeno ve formě premixů.

(8) Skutečnost, že není povoleno použití dotčených látek ve vodě k napájení, by neměla bránit jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(10):5462.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. ledna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b233	—	Chmelový extrakt (šištice) bohatý na β-hořké kyseliny	*Složení doplňkové látky* Přípravek extraktu z *Humulus lupulus* L. flos získaného pomocí superkritické extrakce oxidem uhličitým, následně ošetřeného hydroxidem draselným k vytvoření draselných solí β-hořkých kyselin a poté rozpuštěného v propylenglykolu. Specifikace doplňkové látky jsou: — β-hořké kyseliny: 40 ± 1,5 % — Alfa kyseliny: 0,4 ± 0,3 % — Chmelové silice: 1,5 ± 0,3 % — Propylenglykol: 20 ± 15 % — Vlhkost < 8 % — Popel: 10 ± 2 % — Jiné pryskyřice: 25 ± 8 % — 8-prenylnaringenin < 500 mg/kg — Xanthohumol < 500 mg/kg — 2-methyl-2-buten-2-ol < 10 mg/kg	— Odstavená selata a výkrm prasat — Menšinové druhy prasat po odstavu a na výkrm	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah doplňkové látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 50 mg/kg.“	14. února 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Charakteristika účinné látky Květy (šištice) *Humulus lupulus* L. flos peletované a dále extrahované pomocí superkritické extrakce oxidem uhličitým. Tekutá viskózní forma Číslo CAS: 8060-28-4 Číslo CoE 233 *Analytická metoda* (1) Pro kvantifikaci chmelových β-hořkých kyselin v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou detekcí (HPLC-UV) – metoda 7.7 organizace European Brewery Convention (EBC), validovaná kruhovým testem					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports