# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/111

## od 24. siječnja 2019.

## o odobrenju ekstrakta hmelja (*Humulus lupulus* L. flos) kao dodatka hrani za odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja odbijene i za tov

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje, a posebno njezin članak 9. stavak 2. ([1]),

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje ekstrakta hmelja (*Humulus lupulus* L. flos*)* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci".

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 3. listopada 2018. ([2]) zaključila da ekstrakt hmelja (*Humulus lupulus* L. flos) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija zaključila je da je studija o toleranciji provedena na odbijenoj prasadi pokazala da je dodatak siguran za predloženu dozu od 50 mg/kg potpune krmne smjese i može se ekstrapolirati na svinje za tov i manje značajne vrste svinja odbijene i za tov. Stoga je primjereno odobriti ekstrakt hmelja kao dodatka hrani za životinje samo za te vrste i kategorije. Agencija je također zaključila da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti jer je opće poznato da ubrani hmelj i njegovi ekstrakti daju aromu hrani te da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila jednaka kao i u hrani. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje.

(4) Nadalje, Agencija napominje da dodatak može kod korisnika izazvati preosjetljivost dišnih putova i kože te da sadržava niz tvari za koje je poznato da izazivaju alergijske reakcije u osjetljivih osoba. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite.

(5) Agencija smatra da nije bilo potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena tog dodatka pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Uzimajući u obzir razinu uporabe koju je predložio podnositelj zahtjeva, Agencija je zaključila da je predložena maksimalna razina uporabe sigurna. Za potrebe službenih kontrola u prehrambenom lancu najveća preporučena količina aktivne tvari trebala bi biti navedena na oznaci dodatka hrani za životinje, a u hranu za životinje trebala bi se dodati putem premiksa.

(8) Činjenica da nije odobrena uporaba predmetnih tvari u vodi za piće ne bi trebala sprečavati njihovu uporabu u krmnoj smjesi koja se daje putem vode.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Odobrenje**

Tvar navedena u prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

*Članak 2.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2019.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari** | | | | | | | | | |
| 2b233 | — | Ekstrakt hmelja (strobile) bogat beta kiselinama | *Sastav dodatka*<br><br>Pripravak ekstrakta *Humulus lupulus* L. flos, dobiven ekstrakcijom superkritičnim ugljikovim dioksidom, tretiran kalijevim hidroksidom za proizvodnju kalijeve soli beta kiselina i rastopljen u propilen glikolu.<br><br>Specifikacije dodatka jesu:<br><br>— Beta kiseline: 40 ± 1,5 %<br><br>— Alfa kiseline: 0,4 ± 0,3 %<br><br>— Ulja hmelja: 1,5 ± 0,3 %<br><br>— Propilen glikol: 20 ± 15 %<br><br>— Vlaga < 8 %<br><br>— Pepeo: 10 ± 2 %<br><br>— Ostale smole: 25 ± 8 %<br><br>— 8-prenilnaringenin < 500 mg/kg<br><br>— ksantohumol < 500 mg/kg<br><br>— 2-metil-2-buten-2-ol < 10 mg/kg | — odbijena prasad i svinje za tov<br><br>— manje značajne vrste svinja, odbijene i za tov | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br><br>2. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br><br>3. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće:<br><br>„Najveća preporučena količina dodatka u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 50 mg/kg.” | 14. veljače 2029. |

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| | | | *Karakteristike aktivne tvari*<br><br>*Humulus lupulus L. flos* cvatovi (strobile) peletirani i ekstrahirani s pomoću ekstrakcije superkritičnim ugljikovim dioksidom<br><br>Tekući viskozni oblik<br><br>CAS broj: 8060-28-4<br><br>CoE br. 233<br><br>*Analitička metoda* (1)<br><br>Za kvantifikaciju beta kiselina hmelja u dodatku hrani za životinje:<br><br>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (HPLC-UV) – interlaboratorijsko istraživanje validirano metodom 7.7 Europske pivarske konvencije (EBC) | | | | | 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |

(1) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports