KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/111

(2019. gada 24. janvāris)

par atļauju izmantot apiņu ekstraktu (*Humulus lupulus* L. flos) kā barības piedevu atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu atšķirtām un nobarojamām cūkām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju izmantot apiņu ekstraktu (*Humulus lupulus* L. flos) kā visu sugu dzīvnieku barības piedevu. Šim pieteikumam bija pievienotas ziņas un dokumenti, kas tiek prasīti saskaņā ar minētās regulas 7. panta 3. punktu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas".

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 3. oktobra atzinumā ([2]) secināja, ka apstākļos, kādos ierosināts lietot apiņu ekstraktu (*Humulus lupulus* L. flos), tas nekaitē ne dzīvnieku, ne cilvēku veselībai, ne arī videi. Iestāde secināja, ka ar atšķirtiem sivēniem veiktais panesamības pētījums liecina, ka piedevas ieteicamā deva 50 mg/kg kompleksās dzīvnieku barības ir nekaitīga, un to var ekstrapolēt uz nobarojamām cūkām un uz mazāk izplatītu sugu audzējamām atšķirtām un nobarojamām cūkām. Tāpēc ir lietderīgi apiņu ekstraktu apstiprināt kā dzīvnieku barības piedevu tikai minētajām sugām un kategorijām. Iestāde tāpat secināja, ka novākti apiņi un to ekstrakti ir vispāratzīti pārtikas aromatizētāji, ka to funkcija dzīvnieku barībā būtībā būtu tāda pati kā pārtikā un ka tāpēc papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi. Šo secinājumu tāpēc var ekstrapolēt uz dzīvnieku barību.

(4) Iestāde arī norādīja, ka šī piedeva lietotājiem ir potenciāls elpceļu un ādas sensibilizators un ka tā satur dažādus savienojumus, par kuriem ir zināms, ka jutīgām personām tie izraisa alerģiskas reakcijas. Līdz ar to būtu jāveic piemēroti aizsargpasākumi.

(5) Iestāde atzina, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū īpašas prasības nav nepieciešamas. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) Šīs piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tādēļ šo piedevu būtu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Ņemot vērā lietojuma līmeni, ko ierosina pieteikuma iesniedzējs, Iestāde uzskatīja, ka ierosinātā maksimālā lietošanas deva ir droša. Pārtikas aprites gaitā īstenojamo oficiālo kontroļu vajadzībām uz barības piedevas etiķetes būtu jānorāda ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs un sajaukšana ar barību būtu jāveic, izmantojot premiksus.

(8) Tam, ka attiecīgo vielu lietošana dzirdināmajā ūdenī nav atļauta, nevajadzētu liegt to lietot barības maisījumos, kurus izbaro, iejauktus ūdenī.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto vielu, kas klasificēta piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 24. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b233	—	Apiņu ekstrakts, kas bagāts ar beta skābēm	*Piedevas sastāvs* *Humulus lupulus* L. Flos ekstrakta preparāts ir iegūts ar superkritisko oglekļa dioksīdu pēc apstrādes ar kālija hidroksīdu, lai iegūtu beta skābju kālija sāļus, un izšķīdināts propilēnglikolā. Piedevas specifikācijas ir šādas: — Beta skābes: 40 ± 1,5 % — Alfa skābes: 0,4 ± 0,3 % — Apiņu eļļas: 1,5 ± 0,3 % — Propilēnglikols: 20 ± 15 % — Mitrums < 8 % — Pelni: 10 ± 2 % — Citādi sveķi: 25 ± 8 % — 8-prenilnaringenīns < 500 mg/kg — ksantohumols < 500 mg/kg — 2-metil-2-butēn-2-ols < 10 mg/kg	— Atšķirti sivēni un nobarojamās cūkas — Mazāk izplatītas cūku sugas (atšķirtas un nobarojamas cūkas)	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi norāda piedevas un premiksu lietošanas norādījumos. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 50 mg/kg”	2029. gada 14. februāris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Aktīvās vielas raksturojums *Humulus lupulus* L. flos ziedkopas (rogas), granulētas un tad ekstraģētas ar superkritisko oglekļa dioksīdu Viskoza šķidruma veidā *CAS* numurs: 8060-28-4 CoE No. 233 *Analīzes metode* (1) Apiņu beta skābju satura kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija ar UV detektoru (HPLC-UV) – 7.7. metode, kas apstiprināta Eiropas Alus darītāju konvencijas starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā					4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.