KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/111

2019 m. sausio 24 d.

dėl leidimo naudoti apynių (*Humulus lupulus* L. flos) ekstraktą kaip nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir retesnių rūšių nujunkytų ir penimų kiaulių pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti apynių (*Humulus lupulus* L. flos) ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“;

(3) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. spalio 3 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis apynių (*Humulus lupulus* L. flos) ekstraktas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad su nujunkytais paršeliais atliktas toleravimo tyrimas parodė, kad priedas saugus, kai laikomasi pasiūlytos 50 mg/kg visaverčio pašaro dozės; išvada gali būti ekstrapoliuojama penimoms kiaulėms ir augančioms retesnių rūšių nujunkytoms ir penimoms kiaulėms. Todėl reikėtų leisti apynių ekstraktą kaip pašarų priedą naudoti tik tų rūšių ir kategorijų gyvūnams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atsižvelgiant į tai, kad surinkti apyniai ir jų ekstraktas yra visuotinai naudojami maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Todėl ši išvada gali būti ekstrapoliuojama pašarams;

(4) Tarnyba taip pat pažymėjo, kad priedas gali jautrinti vartotojų kvėpavimo takus ar odą, jo sudėtyje yra įvairių junginių, kurie jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją; Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių;

(5) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) atlikus šio priedo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį priedą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(7) Tarnyba, atsižvelgusi į pareiškėjo nurodytą naudojamą koncentraciją, mano, kad didžiausia leidžiama naudojama koncentracija yra saugi. Maisto grandinėje atliekamos oficialiosios kontrolės tikslu pašarų priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis, o priedas į pašarus turėtų būti įmaišytas naudojant premiksus;

(8) nagrinėjamųjų medžiagų neleidžiama naudoti geriamajame vandenyje, tačiau tai neturėtų trukdyti jos naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2018;16(10):5462.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. sausio 24 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b233	—	Apynių (spurgų) ekstraktas, kurio sudėtyje yra daug beta rūgščių	*Priedo sudėtis* Naudojant virškritinį anglies dioksidą iš *Humulus lupulus* L. flos gaunamas ekstraktas, apdorotas kalio hidroksidu, kad būtų suformuojamos beta rūgčių kalio druskos, ir ištirpintas propilenglikolyje. Priedo specifikacijos: — Beta rūgštys: 40 ± 1,5 % — ALFA rūgštys: 0,4 ± 0,3 % — Apynių aliejai: 1,5 ± 0,3 % — Propilenglikolis: 20 ± 15 % — Drėgnis: < 8 % — Peleningumas: 10 ± 2 % — Kitos dervos: 25 ± 8 % — 8-prenilnaringeninas: < 500 mg/kg — Ksantohumolis: < 500 mg/kg — 2-Metil-2-buten-2-olis: < 10 mg/kg	— Nujunkyti paršeliai ir penimosios kiaulės — Nujunkytos ir penimos retesnių rūšių kiaulės	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo ir premikso etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias priedo kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 50 mg/kg.“	2029 m. vasario 14 d.

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Naudojant virškritinį anglies dioksidą iš granuliuotų *Humulus lupulus* L. flos žiedų (spurgų) gaunamas ekstraktas Klampaus skysčio pavidalo CAS numeris: 8060-28-4 CoE Nr. 233 *Analizės metodas* [1] Kiekybinis apynių beta rūgščių pašaro priede nustatymas: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija ir UV aptikimas (HPLC-UV) – Europos aludarių konvencijos patvirtintas tarplaboratorinis lyginamasis tyrimas, 7.7 metodas					4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	

[1] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.