REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/111 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2019

privind autorizarea extractului de hamei (*Humulus lupulus* L. flos) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a speciilor minore de porcine înțărcate și pentru îngrășare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor, în special articolul 9 alineatul (2) ([1]),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a extractului de hamei (*Humulus lupulus* L. flos) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Solicitantul a cerut ca acest aditiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali".

(3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizul său din 3 octombrie 2018 ([2]) că, în condițiile de utilizare propuse, extractul de hamei (*Humulus lupulus* L. flos) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că studiul de toleranță efectuat asupra purceilor înțărcați arată că aditivul este sigur pentru doza propusă de 50 mg/kg de hrană completă pentru animale și poate fi extrapolat la porcii pentru îngrășare și la speciile minore de porcine înțărcate și pentru îngrășare. Prin urmare, este adecvat să se autorizeze extractul de hamei ca aditiv numai pentru hrana animalelor din speciile și categoriile respective. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, întrucât hameiul recoltat și extractele sale sunt universal recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu a fost necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Prin urmare, concluzia respectivă poate fi extrapolată la hrana pentru animale.

(4) Autoritatea a menționat, de asemenea, că aditivul este un potențial sensibilizant al căilor respiratorii și al pielii pentru utilizatori și conține o varietate de compuși despre care se știe că provoacă reacții alergice la persoanele sensibile. Prin urmare, ar trebui instituite măsuri de protecție adecvate.

(5) Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea acestui aditiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(7) Având în vedere nivelul de utilizare propus de solicitant, autoritatea a considerat că nivelul maxim de utilizare propus este sigur. În scopul efectuării de controale oficiale de-a lungul lanțului alimentar, conținutul maxim recomandat de substanță activă ar trebui să fie indicat pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor, iar încorporarea în furaje ar trebui să se efectueze prin intermediul preamestecurilor.

(8) Faptul că utilizarea substanțelor în cauză în apa de băut nu este autorizată nu exclude utilizarea acestora în hrana combinată pentru animale care este administrată cu ajutorul apei.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
2b233	—	Extract de hamei (strobili) bogat în acizi beta	*Compoziția aditivului* Preparat de extras supercritic cu dioxid de carbon de *Humulus lupulus* L. flos tratat cu hidroxid de potasiu pentru a forma săruri de potasiu ale acizilor beta și dizolvat în propilenglicol. Specificațiile aditivului sunt: — Acizi beta: 40 ± 1,5 % — Acizi alfa: 0,4 ± 0,3 % — Uleiuri de hamei: 1,5 ± 0,3 % — Propilenglicol: 20 ± 15 % — Umiditate < 8 % — Cenușă: 10 ± 2 % — Alte rășini: 25 ± 8 % — 8-Prenilnaringenin < 500 mg/kg — Xantohumol < 500 mg/kg — 2-Metil-2-buten-2-ol < 10 mg/kg	— Purcei înțărcați și porci pentru îngrășare — Specii minore de porcine înțărcate și pentru îngrășare	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de aditiv în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 50 mg/kg”	14 februarie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Caracterizarea substanței active Flori de *Humulus lupulus L. flos* (strobili) sub formă de pelete și extrase ulterior prin extragere supercritică cu bioxid de carbon Formă de lichid vâscos Numărul CAS: 8060-28-4 Număr CoE: 233 *Metoda analitică* [1] Pentru cuantificarea acizilor beta ai hameiului în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu detecție UV (HPLC-UV) – metoda 7.7 a Convenției Europene a Berii (EBC) validată prin testare interlaboratoare					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

[1] Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports