

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/111**z dnia 24 stycznia 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągu z szyszek chmielu (*Humulus lupulus* L. *flos*) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników oraz podrzędnych gatunków świń odsadzonych od maciory i przeznaczonych do tuczu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie wyciągu z szyszek chmielu (*Humulus lupulus* L. *flos*) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 3 października 2018 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania wyciągu z szyszek chmielu (*Humulus lupulus* L. *flos*) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że badanie tolerancji przeprowadzone na prosiątach odsadzonych od maciory dowodzi, iż dodatek jest bezpieczny w proponowanej dawce wynoszącej 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, a wynik tego badania można ekstrapolować na tuczniaki oraz podrzędne hodowlane gatunki świń odsadzonych od maciory i przeznaczonych do tuczu. Należy zatem zezwolić na stosowanie wyciągu z szyszek chmielu jako dodatku paszowego jedynie dla tych gatunków i kategorii. Urząd stwierdził również, że skoro zbierany chmiel i wyciągi z niego są powszechnie uznawane za środki nadające żywności właściwości aromatyczne, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie ich skuteczności. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę.
- (4) Urząd zwrócił ponadto uwagę na to, że dodatek ten może działać uczulająco na drogi oddechowe i skórę użytkowników oraz zawiera różne związki, o których wiadomo, że powodują reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W związku z powyższym należy stosować odpowiednie środki ochronne.
- (5) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena niniejszego dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Jeżeli chodzi o poziom stosowania zaproponowany przez wnioskodawcę, Urząd uznał, że maksymalny proponowany poziom stosowania jest bezpieczny. Do celów kontroli urzędowych przeprowadzanych na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej powinna być wskazana na etykiecie dodatku paszowego, a dodawanie do pasz powinno się odbywać za pomocą premiksów.
- (8) To, że nie zezwala się na stosowanie przedmiotowych substancji w wodzie do pojenia, nie powinno wykluczać ich stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(10):5462.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące									
2b233	—	Wyciąg z szyszek (strobil) chmielu, bogaty w kwasy beta	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat będący wyciągiem z <i>Humulus lupulus</i> L. <i>flos</i> otrzymanym w drodze ekstrakcji dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, poddany działaniu wodorotlenku potasu w celu uzyskania soli potasowych kwasów beta i rozpuszczony w glikolu propylenowym</p> <p>Specyfikacje dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kwasy beta: 40 ± 1,5 % — Kwasy alfa: 0,4 ± 0,3 % — Olejki chmielu: 1,5 ± 0,3 % — Glikol propylenowy: 20 ± 15 % — Wilgotność < 8 % — Popiół: 10 ± 2 % — Inne żywice: 25 ± 8 % — 8-prenylonaryngenina < 500 mg/kg — Ksantohumul < 500 mg/kg — 2-metylo-2-buten-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — Prosięta odsadzone od maciory i tuczniaki — Podrzędne gatunki świń odsadzonych od maciory i przeznaczonych do tuczu 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość dodatku w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg”. 	14 lutego 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwiaty (strobile) <i>Humulus lupulus</i> L. flos, granulowane i poddane dalszej ekstrakcji dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym</p> <p>Postać płynna lepka</p> <p>Numer CAS: 8060-28-4</p> <p>Nr CoE 233</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasów beta z szyszek chmielu w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami i z detekcją UV (HPLC-UV) – zwalidowana w ramach badania biegłości metoda 7.7 Europejskiej Konwencji Piwa (EBC)</p>					4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.