

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/111 DELLA COMMISSIONE**del 24 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione dell'estratto di luppolo (*Humulus lupulus* L. flos) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, suini da ingrasso e animali svezzati e da ingrasso di specie suine minori****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione per l'estratto di luppolo (*Humulus lupulus* L. flos) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (3) Nel parere del 3 ottobre 2018 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di luppolo (*Humulus lupulus* L. flos) non ha influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che lo studio di tolleranza effettuato sui suinetti svezzati dimostra che l'additivo è sicuro al dosaggio proposto di 50 mg/kg di mangime completo e tale conclusione può essere estesa per estrapolazione ai suini da ingrasso e agli animali di specie suine minori in crescita (svezzati e da ingrasso). È pertanto opportuno autorizzare l'estratto di luppolo come additivo per mangimi solo per tali specie e categorie. Dato che il luppolo raccolto e gli estratti di luppolo sono universalmente riconosciuti come aromi per i prodotti alimentari e la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non fosse necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia. Tale conclusione può essere quindi estesa per estrapolazione ai mangimi.
- (4) L'Autorità ha inoltre osservato che l'additivo è un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie per gli utilizzatori e contiene una serie di composti noti per provocare reazioni allergiche in persone sensibili. Di conseguenza dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate.
- (5) L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione dell'additivo in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Vista la concentrazione proposta dal richiedente, l'Autorità ha ritenuto che la concentrazione massima proposta sia sicura. Ai fini dei controlli ufficiali lungo la filiera alimentare, è opportuno indicare sull'etichetta dell'additivo per mangimi il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva; inoltre l'incorporazione nell'alimento per animali dovrebbe essere effettuata attraverso premiscele.
- (8) Il fatto che l'uso delle sostanze in questione non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe escludere il loro utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5462.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2019.

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti									
2b233	—	Estratto di luppolo (strobili) ricco di acidi beta	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di estratto di <i>Humulus lupulus</i> L. flos tramite estrazione supercritica di biossido di carbonio, trattato con idrossido di potassio per formare sali di potassio degli acidi beta e sciolto in glicole propilenico.</p> <p>Le specifiche dell'additivo sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Acidi beta: $40 \pm 1,5$ % — Acidi alfa: $0,4 \pm 0,3$ % — Oli di luppolo: $1,5 \pm 0,3$ % — Glicole propilenico: 20 ± 15 % — Umidità: < 8 % — Ceneri: 10 ± 2 % — Altre resine: 25 ± 8 % — 8-prenilnaringenina: < 500 mg/kg — Xantumolo: < 500 mg/kg — 2-metil-2-buten-2-olo < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — Suinetti svezzati e suini da ingrasso — Animali svezzati e da ingrasso di specie suine minori 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato dell'additivo nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg.» 	14 febbraio 2029

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Fiori (strobili) di <i>Humulus lupulus</i> L. flos pellettati e successivamente estratti tramite estrazione supercritica di biossido di carbonio.</p> <p>Forma liquido-viscosa</p> <p>Numero CAS: 8060-28-4</p> <p>N. CoE 233</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del tenore di acidi beta di luppolo nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (HPLC-UV) — convalidato con ring trial, metodo 7.7 dell'associazione europea dei birrai (<i>European Brewery Convention</i> — EBC)</p>					4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>