

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/111 DE LA COMISIÓN****de 24 de enero de 2019****relativo a la autorización del extracto de lúpulo (*Humulus lupulus* L., flos) como aditivo en la alimentación de lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores destetadas y de engorde****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, y en particular su artículo 9, apartado 2 <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del extracto de lúpulo (*Humulus lupulus* L., flos) como aditivo en piensos para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (3) En su dictamen de 3 de octubre de 2018 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el extracto de lúpulo (*Humulus lupulus* L., flos) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que el estudio de tolerancia realizado con lechones destetados demuestra que el aditivo es seguro para la dosis propuesta de 50 mg/kg de pienso completo y que puede extrapolarse a los cerdos de engorde y a las especies porcinas menores destetadas y de engorde. Procede, por tanto, autorizar el extracto de lúpulo como aditivo en piensos únicamente para esas especies y categorías. Asimismo, la Autoridad resolvió que, dado que el lúpulo cosechado y su extracto son aromatizantes alimenticios universalmente reconocidos y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no era necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos.
- (4) La Autoridad señaló además que el aditivo es un sensibilizante cutáneo y respiratorio potencial para los usuarios y contiene diversos compuestos de los que se sabe que causan reacciones alérgicas en personas sensibles. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas.
- (5) La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Teniendo en cuenta el nivel de uso propuesto por el solicitante, la Autoridad consideró que el nivel máximo de uso propuesto es seguro. A los efectos de los controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria, deberá indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos el contenido máximo recomendado de la sustancia activa y la incorporación a los piensos debe hacerse a través de premezclas.
- (8) El hecho de que el uso de las sustancias en cuestión no esté autorizado en el agua para beber no debe impedir su uso en piensos compuestos que se administran con agua.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(10): 5462.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes**

2b233	—	Extracto de lúpulo (estróbilo) rico en ácidos beta	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de extracto de <i>Humulus lupulus</i> L., flos con dióxido de carbono supercrítico, tratado con hidróxido de potasio para formar sales de potasio de ácidos beta y disuelto en propilenglicol.</p> <p>Las especificaciones del aditivo son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ácidos beta: 40 ± 1,5 %</li> <li>— Ácidos alfa: 0,4 ± 0,3 %</li> <li>— Aceites de lúpulo: 1,5 ± 0,3 %</li> <li>— Propilenglicol: 20 ± 15 %</li> <li>— Humedad &lt; 8 %</li> <li>— Cenizas: 10 ± 2 %</li> <li>— Otras resinas: 25 ± 8 %</li> <li>— 8-Prenilnaringenino &lt; 500 mg/kg</li> <li>— Xanthohumol &lt; 500 mg/kg</li> <li>— 2-Metil-2-buten-2-ol &lt; 10 mg/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Lechones destetados y cerdos de engorde</li> <li>— Especies porcinas menores destetadas y para engorde</li> </ul>	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>«Contenido máximo recomendado del aditivo en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg».</li> </ul> </li> </ol>	14 de febrero de 2029
-------	---	--	--	--	---	---	---	--	-----------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Flores de <i>Humulus lupulus L.</i>, flos (estróbilos) granuladas y sometidas a una nueva extracción supercrítica con dióxido de carbono</p> <p>Forma líquido-viscosa</p> <p>Número CAS: 8060-28-4</p> <p>N.º CDE: 233</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la cuantificación de los ácidos beta del lúpulo en el aditivo para alimentación animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (HPLC-UV)</li> <li>— método 7.7 de ensayo interlaboratorios validado de la Convención Cervecera Europea (<i>European Brewery Convention</i>, EBC)</li> </ul>					<p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>