

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1559****2019/EES/31/12****frá 17. október 2018****um leyfi fyrir tinktúru úr kúmíni (*Cuminum cyminum* L.) sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir tinktúru úr kúmíni (*Cuminum cyminum* L.) sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. apríl 2018 <sup>(2)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi tinktúra úr kúmíni (*Cuminum cyminum* L.) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Þar eð kúmínfræ eru almennt viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Því má yfirfæra þessa niðurstöðu á fóður. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að varðandi öryggi aukefnisins fyrir notendur sé ekki unnt að útiloka að það sé hugsanlega húð-/augnertandi. Auk þess inniheldur aukefnið fjölda efnasambanda sem þekkt er að valdi ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Því getur næming komið fyrir. Af þessum sökum ætti að grípa til viðeigandi verndarráðstafana.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Umsækjandinn lagði tillögu um notkunarmagn, að því er varðar efnin sem um er að ræða, fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Með hliðsjón af þeirri tillögu mat Matvælaöryggisstofnunin það svo að tiltekið notkunarmagn sé öruggt. Tilgreina ætti ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á merkimiða fóðurukefnisins að því er varðar opinbert eftirlit í matvælakeðjunni.
- 7) Sú staðreynd að notkun efnisins sem um er að ræða er ekki leyfð í drykkjarvatn ætti ekki að koma í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 261, 18.10.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5273.

2. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						ml af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni</b>									
2b161	—	Tinktúra úr kúmíni	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Tinktúra úr kúmíni <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Tinktúra úr fræjum <i>Cuminum cyminum</i> L. eins og hún er skilgreind af Evrópuráðinu <sup>(1)</sup>.</p> <p>— 98% ± 0,5% af blöndu af vatni og etanóli (rúmmálshlutfall 3:1),</p> <p>— 2 ± 0,5% af plöntuefnasamböndum,</p> <p>— heildarflavonóíð ≤ 300 milljónarhlutar,</p> <p>— heildarpólýfenól ≤ 560 milljónarhlutar,</p> <p>— heildar-p-ment-3-en-7-al ≤ 8 milljónarhlutar,</p> <p>— plöntuefnafræðilegt merkiefni: 4-ísó-própýlbensaldehýð (kúmínaldehýð): 25 ± 5 milljónarhlutar.</p> <p>Vökvaform</p> <p>CoE-nr. 161</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið (4-ísó-própýlbensaldehýð) í fóðurukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,03 ml/kg fóðurs“</li> <li>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</li> </ol>	7. nóvember 2028

<sup>(1)</sup> „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>