

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/111****2019/EES/58/03****frá 24. janúar 2019****um leyfi fyrir humlakjarna (*Humulus lupulus* L. flos) sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí, eldissvín og aukategundir svína, fráfærð og til eldis (*)**

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 fódri ⁽¹⁾, 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 humlakjarna (*Humulus lupulus* L. flos) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. október 2018 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi humlakjarni (*Humulus lupulus* L. flos) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að rannsóknin á þoli sem gerð var á fráfærugrísunum sýni fram á að aukefnið sé öruggt í tillögðum skammti sem er 50 mg/kg heilfóðurs og að yfirfæra megi hana á eldissvín og aukategundir svína til undaneldis, fráfærð og til eldis. Því er rétt að leyfa humlakjarna sem fóðuraukefni fyrir þessar tegundir og flokka eingöngu. Þar eð uppskornir humlar og kjarnar þeirra eru almennt viðurkenndir sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fódri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Því má yfirfæra þessa niðurstöðu á fóður.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að aukefnið sé hugsanlega öndunarfæra- og húðnæmir fyrir notendur og innihaldi fjölda efnasambanda sem þekkt er að valdi ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Af þessum sökum ætti að grípa til viðeigandi verndarráðstafana.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) 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.
- 7) Með hliðsjón af notkunarmagni sem umsækjandinn lagði til mat Matvælaöryggisstofnunin það svo að tillagt hámarksnotkunarmagn sé öruggt. Að því er varðar opinbert eftirlit í matvælakeðjunni ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á merkimiða fóðuraukefnisins og setning þess í fóður ætti að fara fram í gegnum forblöndur.
- 8) Sú staðreynd að notkun efnanna sem um er að ræða er ekki leyfð í drykkjarvatn ætti ekki að koma í veg fyrir notkun þeirra í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 142/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5462.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 24. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

2b233	—	Humla- kjarni (kvenaldin- kollar), ríkur af betasýrum	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með kjarna úr koltvísýringi í yfirmarksástandi úr kjarna úr <i>Humulus lupulus</i> L. flos sem er meðhöndlaður með kalíumhýdroxíði til að mynda kalíumsölt betasýra og er leystur upp í própýlenglýkóli.</p> <p>Nákvæm skilgreining aukefnisins er:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Betasýrur: $40 \pm 1,5\%$ — Alfasýrur: $0,4 \pm 0,3\%$ — Humlaolíur: $1,5 \pm 0,3\%$ — Própýlenglýkól: $20 \pm 15\%$ — Raki < 8% — Aska: $10 \pm 2\%$ — Önnur resín: $25 \pm 8\%$ — 8-prenýlnaringenín < 500 mg/kg — Xantóhúmól < 500 mg/kg — 2-metýl-2-búten-2-ól < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — Fráfærugrísir og eldissvín — Aukategundir svína, fráfærð og til eldis 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald aukefnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg“ 	14. febrúar 2029
-------	---	--	--	--	---	---	---	--	---------------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Blóm <i>Humulus lupulus</i> L. flos (kvenaldinkollar), köggluð og dregin út frekar með koltvísýringi yfir marki</p> <p>Seigfljótandi</p> <p>CAS-númer: 8060-28-4</p> <p>CoE-nr. 233</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða humlabetasýrur í fóðuraukefninu:</p> <p>— háprýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – aðferð 7.7, samkvæmt samkomulagi evrópskra brugghúsa, fullgild með hringprófun</p>					<p>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 persónuhlíffar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>