KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/111

af 24. januar 2019

om godkendelse af humleekstrakt (*Humulus lupulus* L. flos) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (fravænnede og bestemt til slagtning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 [1] om fodertilsætningsstoffer, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

(2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af humleekstrakt (*Humulus lupulus* L. flos) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. oktober 2018 [2], at humleekstrakt (*Humulus lupulus* L. flos) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Autoriteten konkluderede, at den toleranceundersøgelse, der er foretaget med fravænnede smågrise, viser, at tilsætningsstoffet er sikkert for så vidt angår den foreslåede dosis på 50 mg/kg fuldfoder, hvilket kan ekstrapoleres til også at omfatte slagtesvin og mindre udbredte svinearter (fravænnede og bestemt til slagtning). Humleekstrakt bør derfor godkendes som fodertilsætningsstof til kun disse arter og kategorier. Autoriteten konkluderede også, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom høstet humle og ekstrakt heraf er alment anerkendt som aroma i fødevarer og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Konklusionen kan derfor udvides til også at omfatte foder.

(4) Autoriteten bemærkede yderligere, at tilsætningsstoffet er potentielt respiratorisk sensibiliserende og hudsensibiliserende for brugerne og indeholder en række forskellige stoffer, der vides at fremkalde allergiske reaktioner hos følsomme personer. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger.

(5) EFSA mente ikke, at der var behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af dette tilsætningsstof viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(7) Under hensyntagen til de af ansøgeren foreslåede anvendelsesniveauer mente autoriteten, at det foreslåede maksimale anvendelsesniveau er sikkert. Med henblik på offentlig kontrol i fødevarekæden bør det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet være angivet på etiketten til fodertilsætningsstoffet, og tilsætningsstoffet bør anvendes i foder via forblandinger.

(8) Den omstændighed, at de pågældende stoffer ikke er godkendt til anvendelse i drikkevand, bør ikke udelukke anvendelse af stofferne i foderblandinger, der administreres via vand.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[2] *EFSA Journal* 2018;16(10):5462.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b233	—	Humleekstrakt (kopper) med højt indhold af betasyrer	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af superkritisk kuldioxidekstrakt af ekstrakt af *Humulus lupulus* L. flos, der er behandlet med kaliumhydroxid, således at der dannes kaliumsalte af betasyrerne, og opløst i propylenglycol. Tilsætningsstoffets specifikationer er: — Betasyrer 40 ± 1,5 % — Alfasyrer: 0,4 ± 0,3 % — Humleolier: 1,5 ± 0,3 % — Propylenglycol: 20 ± 15 % — Vandindhold: < 8 % — Aske: 10 ± 2 % — Andre resiner: 25 ± 8 % — 8-Prenylnaringenin < 500 mg/kg — Xanthohumol < 500 mg/kg — 2-Methyl-2-buten-2-ol < 10 mg/kg	— Fravænnede smågrise og slagtesvin — Mindre udbredte svinearter (fravænnede og bestemt til slagtning)	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af tilsætningsstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 50 mg/kg«	14. februar 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.			
			Aktivstoffets karakteristika Blomster (kopper) af *Humulus lupulus* L. flos, der er pelleteret og endvidere ekstraheret ved superkritisk kuldioxidekstrahering Tyktflydende form CAS-nr.: 8060-28-4 CoE-nr.: 233 *Analysemetode* (1) Til kvantificering af indholdet af humlebetasyrer i fodertilsætningsstoffet: — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektion (HPLC-UV) — metode 7.7 fra European Brewery Convention (valideret ved ringtest)					4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.