KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/111

av den 24 januari 2019

om godkännande av humleextrakt (*Humulus lupulus* L. flos) som fodertillsatser för avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter, avvanda och för slakt

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser, särskilt artikel 9.2 ([1]), och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser.

(2) En ansökan om godkännande av humleextrakt (*Humulus lupulus* L. flos) som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 3 oktober 2018 ([2]) att humleextrakt (*Humulus lupulus* L. flos) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att toleransstudien med avvanda smågrisar visar att tillsatsen är säker i den föreslagna dosen på 50 mg/kg helfoder och kan extrapoleras till slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter, avvanda och för slakt. Användning av humleextrakt som fodertillsats bör därför tillåtas endast för dessa arter och kategorier. Myndigheten konstaterade även att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom skördad humle och extrakt därav allmänt används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Denna slutsats kan därför extrapoleras till foder.

(4) Myndigheten konstaterade dessutom att tillsatsen är potentiellt irriterande för huden och luftvägssensibiliserande för användare samt innehåller en rad föreningar som man vet kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas.

(5) Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av tillsatsen visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) I fråga om den mängd som sökanden hade föreslagit för användning, ansåg myndigheten att den maximala föreslagna mängden är säker. För tillämpningen av offentliga kontroller i livsmedelskedjan bör den rekommenderade högsta halten aktiv substans anges på fodertillsatsens etikett, och fodertillsatsen och inblandningen i fodret bör göras med hjälp av förblandningar.

(8) Det faktum att de berörda ämnena inte får användas i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen									
2b233	—	Humleextrakt (humlekottar) rika på betasyra	*Tillsatsens sammansättning* Beredning av extraktion med superkritisk koldioxid av *Humulus lupulus* L. flos som extraktionsbehandlats med kaliumhydroxid för att bilda kaliumsalter av betasyrorna och upplöst i propylenglykol. Specifikationer för tillsatsen: — Betasyror: 40 ± 1,5 % — Alfasyror: 0,4 ± 0,3 % — Humleoljor: 1,5 ± 0,3 % — Propylenglykol: 20 ± 15 % — Fukt: < 8 % — Aska: 10 ± 2 % — Andra hartser: 25 ± 8 % — 8-Prenylnaringenin < 500 mg/kg — Xanthohumol < 500 mg/kg — 2-Metyl-2-buten-2-ol < 10 mg/kg	— Avvanda smågrisar och slaktsvin — Mindre vanligt förekommande svinarter, avvanda och för slakt	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt tillsats i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 50 mg/kg.”	14 februari 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Beskrivning av den aktiva substansen *Humulus lupulus* L. flos blommor (humlekottar) som pelleterats och extraherats ytterligare med superkritisk koldioxidextraktion Flytande viskös form CAS-nr: 8060-28-4 CoE-nr: 233 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten humlebetasyra i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV) – ringtestvaliderad enligt Bryggerikonventionen (EBC) metod 7.7				4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports