

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/111 DER KOMMISSION**vom 24. Januar 2019****zur Zulassung von Hopfenextrakt (*Humulus lupulus* L. flos) als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (abgesetzt und für die Mast)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung.
- (2) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Hopfenextrakt (*Humulus lupulus* L. flos) als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 3. Oktober 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass Hopfenextrakt (*Humulus lupulus* L. flos) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Laut Schlussfolgerung der Behörde zeigt die mit Absetzferkeln durchgeführte Verträglichkeitsstudie, dass der Zusatzstoff für die vorgeschlagene Dosis von 50 mg/kg Alleinfuttermittel sicher ist; dies kann auf Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (abgesetzt und für die Mast) extrapoliert werden. Deshalb sollte Hopfenextrakt als Zusatzstoff in Futtermitteln nur für diese Arten und Kategorien zugelassen werden. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da geernteter Hopfen und seine Extrakte als Aromastoffe in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Daher kann diese Schlussfolgerung auf Futtermittel extrapoliert werden.
- (4) Die Behörde stellte ferner fest, dass der Zusatzstoff ein potenzielles Inhalations- und Hautallergen für Verwender ist und eine Vielzahl von Verbindungen enthält, die bekanntermaßen bei sensiblen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- (5) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Unter Berücksichtigung der vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsmenge hält die Behörde die vorgeschlagene maximale Verwendungsmenge für sicher. Für amtliche Kontrollen in der Lebensmittelkette sollte der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffes angegeben werden und die Herstellung der Futtermittel sollte über Vormischungen erfolgen.
- (8) Der Umstand, dass die Verwendung der betreffenden Stoffe in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5462.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b233	—	Hopfenextrakt (Dolden), reich an Betasäuren	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus überkritischem Kohlendioxidextrakt von <i>Humulus lupulus</i> L. flos Extrakt, welches zur Herstellung von Kalisalzen der Betasäuren mit Kaliumhydroxid behandelt und in Propylenglycol aufgelöst wurde.</p> <p>Spezifikationen zum Zusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Betasäuren: 40 ± 1,5 % — Alphasäuren: 0,4 ± 0,3 % — Hopfenöle: 1,5 ± 0,3 % — Propylenglycol: 20 ± 15 % — Feuchtegehalt < 8 % — Aschegehalt: 10 ± 2 % — Andere Harze: 25 ± 8 % — 8-Prenylnaringenin < 500 mg/kg — Xanthohumol < 500 mg/kg — 2-Methyl-2-buten-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — Absetzferkel und Mastschweine — Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, abgesetzt und zur Mast 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Zusatzstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 50 mg/kg“ 	14. Februar 2029
-------	---	---	---	--	---	---	---	---	------------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p><i>Humulus lupulus L. flos</i> -Blüten (Dolden), pelletiert und weiter extrahiert durch überkritische Extraktion mittels Kohlendioxid</p> <p>Flüssige zähflüssige Form</p> <p>CAS-Nummer: 8060-28-4</p> <p>CoE-Nr.: 233</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Quantifizierung des Gehalts an Hopfenbetasäuren im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit einem UV-Detektor (RP-HPLC-UV) — auf Grundlage der im Ringversuch validierten Methode 7.7 der European Brewery Convention (EBC)</p>						<p>4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</p>	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.