

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/111 DE LA COMMISSION****du 24 janvier 2019****concernant l'autorisation de l'extrait de houblon (*Humulus lupulus* L. flos) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des espèces porcines mineures sevrées et destinées à l'engraissement****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, et notamment son article 9, paragraphe 2 <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue d'obtenir l'autorisation de l'extrait de houblon (*Humulus lupulus* L. flos) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels.
- (3) Dans son avis du 3 octobre 2018 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'extrait de houblon (*Humulus lupulus* L. flos) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'autorité a conclu que l'étude de tolérance réalisée sur des porcelets sevrés montre que l'additif est sans danger à la dose proposée de 50 mg/kg d'aliments complets pour animaux et qu'elle est transposable aux porcs d'engraissement et aux espèces porcines mineures d'élevage sevrées et destinées à l'engraissement. Il convient dès lors d'autoriser l'extrait de houblon en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux uniquement des espèces et catégories précitées. L'Autorité a également conclu que puisque le houblon récolté et ses extraits sont reconnus universellement pour leurs propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Cette conclusion est dès lors transposable aux aliments pour animaux.
- (4) L'Autorité a noté par ailleurs que l'additif est un sensibilisant respiratoire et cutané potentiel pour les utilisateurs et contient différents composés connus pour provoquer des réactions allergiques chez les sujets sensibles. En conséquence, il convient d'adopter des mesures de protection appropriées.
- (5) L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de cet additif qu'il satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage dudit additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Vu le niveau d'utilisation proposé par le demandeur, l'Autorité a estimé que la dose d'utilisation maximale proposée est sûre. Aux fins des contrôles officiels tout au long de la chaîne alimentaire, il convient que la teneur maximale recommandée en substance active soit indiquée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale et que l'incorporation aux aliments pour animaux se fasse sous forme de prémélanges.
- (8) Le fait que l'utilisation des substances concernées dans l'eau d'abreuvement n'est pas autorisée ne devrait pas exclure leur utilisation dans un aliment composé pour animaux administré par l'intermédiaire de l'eau.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2018;16(10):5462.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

*Article 2*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>									
2b233	—	Extrait de houblon (strobiles) riche en acides bêta	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'extrait d'<i>Humulus lupulus</i> L. flos obtenu par extraction supercritique au dioxyde de carbone, traité avec de l'hydroxyde de potassium pour former des sels de potassium d'acides bêta et dissous dans du propylène glycol.</p> <p>Les spécifications de l'additif sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Acides bêta: 40 ± 1,5 %</li> <li>— Acides alpha: 0,4 ± 0,3 %</li> <li>— Huiles de houblon: 1,5 ± 0,3 %</li> <li>— Propylène glycol: 20 ± 15 %</li> <li>— Humidité: &lt; 8 %</li> <li>— Cendres: 10 ± 2 %</li> <li>— Autres résines: 25 ± 8 %</li> <li>— 8-prénylnaringénine &lt; 500 mg/kg</li> <li>— Xanthohumol &lt; 500 mg/kg</li> <li>— 2-Méthyl-2-buten-2-ol &lt; 10 mg/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Porcelets sevrés et porcs d'engraissement</li> <li>— Espèces porcines mineures sevrées et destinées à l'engraissement</li> </ul>	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges comporte la mention suivante: <ul style="list-style-type: none"> <li>«Teneur maximale recommandée en additif de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 50 mg/kg»</li> </ul> </li> </ol>	14 février 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Fleurs d'<i>humulus lupulus</i> L. flos (strobiles) granulées et soumises ensuite à une extraction supercritique au dioxyde de carbone</p> <p>Sous forme de liquide visqueux</p> <p>Numéro CAS: 8060-28-4</p> <p>N° CDE: 233</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la quantification de la teneur en acides bêta de houblon dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux:</p> <p>— chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-UV) — méthode 7.7 validée par essai circulaire de la Convention européenne de brasserie (EBC).</p>					<p>4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>