

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/111 VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2019

tot verlening van een vergunning voor hopextract (*Humulus lupulus* L. flos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, mestvarkens en kleine varkenssoorten (gespeende varkens en mestvarkens)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor hopextract (*Humulus lupulus* L. flos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt. De aanvrager heeft gevraagd het toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 oktober 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat hopextract (*Humulus lupulus* L. flos) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor het milieu en de gezondheid van mens en dier heeft. De EFSA heeft geconcludeerd dat uit het tolerantieonderzoek bij gespeende biggen is gebleken dat het toevoegingsmiddel veilig is bij de voorgestelde dosis van 50 mg/kg volledig diervoeder en dat de resultaten van dat onderzoek kunnen worden geëxtrapoleerd tot mestvarkens en kleine groeiende varkenssoorten (gespeende varkens en mestvarkens). Het is daarom passend om alleen voor deze soorten en categorieën een vergunning te verlenen voor hopextract als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat, aangezien geoogste hop en extracten daarvan algemeen worden gebruikt als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde zou zijn als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan niet meer hoefde te worden aangetoond. Die conclusie kan daarom worden geëxtrapoleerd tot diervoeders.
- (4) Bovendien heeft de EFSA opgemerkt dat het toevoegingsmiddel een potentieel ademhalingsweg- en huidallergeen voor gebruikers is en een aantal verbindingen bevat die allergische reacties bij gevoelige personen kunnen veroorzaken. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen.
- (5) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van dit toevoegingsmiddel blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van dit toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (7) Wat het door de aanvrager voorgestelde gebruiks niveau betreft, was de EFSA van oordeel dat het voorgestelde maximale gebruiks niveau veilig is. Met het oog op officiële controles doorheen de voedselketen moet het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en moet de toevoeging aan diervoeding via voormengsels geschieden.
- (8) Het feit dat de betrokken stoffen niet in drinkwater mogen worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in via water toegeende mengvoeders niet uit.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5462.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b233	—	Hopextract (kegels), rijk aan bètazuren	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van het met superkritisch kooldioxide verkregen extract van <i>Humulus lupulus</i> L. flos, behandeld met kaliumhydroxide om de bètazuren om te zetten in kaliumzouten, en opgelost in propyleenglycol. De specificaties van het toevoegingsmiddel zijn: — bètazuren: 40 ± 1,5 % — alfazuren: 0,4 ± 0,3 % — hopoliën: 1,5 ± 0,3 % — propyleenglycol: 20 ± 15 % — vochtgehalte: < 8 % — asgehalte: 10 ± 2 % — andere harsen: 25 ± 8 % — 8-prenylnaringenine: < 500 mg/kg — xanthohumol: < 500 mg/kg — 2-methyl-2-buteen-2-ol: < 10 mg/kg	— gespeende biggen en mestvarkens — kleine varkenssoorten (gespeende varkens en mestvarkens)	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van het toevoegingsmiddel in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 50 mg/kg.”	14 februari 2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Vruchten (kegels) van <i>Humulus lupulus</i> L. flos, gepelleteerd en met superkritisch kooldioxide verder geëxtraheerd Vloeibare pastavorm CAS-nummer: 8060-28-4 RvE-nr.: 233 <i>Analysemethode:</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van bètazuren van hop in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — reversed-phase hogedrukvoelstofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV) — methode 7.7 van de European Brewery Convention (door ringonderzoek gevalideerd)					4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of de ogen te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>