

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/421**ze dne 9. března 2021****o povolení tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 4. října 2019 ⁽²⁾ a 1. července 2020 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá tinktura z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) nepříznivý účinek na zdraví zvířat nebo spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad uvedl, že nelze vyvodit závěry o potenciálu této doplňkové látky způsobit podráždění kůže a očí nebo senzibilizaci kůže. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že *Artemisia vulgaris* L. a její extrakty jsou obecně uznávány jako potravinářské aroma a že jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno.
- (7) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (8) Skutečnost, že použití tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5879⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6206

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Tinktura z *Artemisia vulgaris* L. (tinktura z pelyňku černobýlu) uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b72-t	–	Tinktura z pelyňku černobýlu	<i>Složení doplňkové látky</i> Tinktura získaná z drcených nadzemních částí <i>Artemisia vulgaris</i> L. <i>Charakteristika účinné látky</i> Tinktura získaná prodlouženou extrakcí drcených nadzemních částí <i>Artemisia vulgaris</i> L. s využitím směsi vody a ethanolu podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace účinné látky: Sušina: 1,4 %–1,9 % Popel: 0,2 %–0,5 % Organické složky: 1,13 %–1,65 %, z toho — celkové polyfenoly: 0,05 %–0,2 % — fenolické kyseliny: 0,02 %–0,11 % — kyselina chlorogenová: 0,0028 %–0,0136 % — α- a β-thujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — rozpouštědlo (ethanol): 98,1 %–98,6 %	Všechny druhy zvířat	–	–		- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 400 mg/kg.“ - Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidáné množství účinné látky, pokud by množství použití na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	30.3.2031
--------	---	------------------------------	--	----------------------	---	---	--	---	-----------

			Kapalná forma Číslo CoE: 72 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky (tinkтуры z pelyňku černobýlu): — gravimetrická metoda pro stanovení ztráty sušením a obsahu popela — spektrofotometrická metoda pro stanovení celkového obsahu polyfenolů — vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového obsahu fenolických kyselin, kyseliny chlorogenové, alfa- a beta-thujonu a eukalyptolu					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>