

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/421

af 9. marts 2021

om godkendelse af tinktur afledt af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.
- (2) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af tinktur afledt af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af tinktur afledt af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. oktober 2019⁽²⁾ og 1. juli 2020⁽³⁾, at tinktur afledt af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur), på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten indikerede, at der ikke kan drages nogen konklusion om tilsætningsstoffets eventuelle hud- og øjenirriterende eller hudsensibiliserende evner. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom *Artemisia vulgaris* L. og ekstrakt heraf er alment anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af tinktur afledt af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes.
- (7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Det forhold, at tinktur afledt af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur) ikke må anvendes som aroma i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tinktur af *Artemisia vulgaris* L. (bynketinktur), der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer.

Funktionel gruppe: aromastoffer.

2b72-t	—	Bynketinktur	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Tinktur, der er fremstillet af de fragmenterede overjordiske dele af <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Tinktur, der er fremstillet af de fragmenterede overjordiske dele af <i>Artemisia vulgaris</i> L. ved forlænget ekstraktion med en blanding af vand og ethanol som defineret af Europarådet ⁽¹⁾.</p> <p>Specifikationer for aktivstoffet er:</p> <p>Tørstof: 1,4-1,9 %</p> <p>Aske: 0,2-0,5 %</p> <p>Organisk materiale: 1,13-1,65 %, hvoraf</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polyphenoler i alt: 0,05-0,2 % — Phenolsyrer: 0,02-0,11 % — Chlorogensyrer: 0,0028-0,0136 % — α- og β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Opløsningsmiddel (ethanol): 98,1-98,6 % 	Alle dyrearter	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: <ul style="list-style-type: none"> »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 400 mg/kg «. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der står på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau. 	30.3.2031
--------	---	--------------	--	----------------	---	---	--	---	-----------

			<p>Flydende form CoE-nr.: 72 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet (tinktur af malurt):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetrisk metode til bestemmelse af tørringstabet og tabet af askeindholdet — spektrofotometrisk metode til bestemmelse af det samlede indhold af polyphenoler — højtydende tyndtlagskromatografi (HPTLC) til bestemmelse af det samlede indhold af phenolsyrer, chlorogensyre, alfa- og beta-tujoner og eucalyptol. 				<p>5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.