DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/421 DER KOMMISSION

vom 9. März 2021

zur Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe".

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihren Gutachten vom 4. Oktober 2019 ([2]) bzw. vom 1. Juli 2020 ([3]) den Schluss, dass die Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Die Behörde wies darauf hin, dass keine Schlussfolgerungen dazu gezogen werden können, ob der Zusatzstoff möglicherweise haut- und augenreizend oder ein Hautallergen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

(5) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass *Artemisia vulgaris* L. und ihre Extrakte als Aromastoffe in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht; daher wird ein weiterer Nachweis der Wirksamkeit nicht für notwendig befunden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des genannten Stoffs zugelassen werden.

(7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird dieser Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.

(8) Der Umstand, dass die Verwendung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Wasser 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 2019;17(11):5879.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6206.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur), die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe									
Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b72-t	-	Beifußtinktur	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Tinktur aus den fragmentierten oberirdischen Teilen von *Artemisia vulgaris* L. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Tinktur aus den fragmentierten oberirdischen Teilen von *Artemisia vulgaris* L., die durch eine verlängerte Extraktion mit einer Wasser-Ethanol-Mischung gemäß der Definition des Europarates [1] gewonnen wird. Spezifikationen des Wirkstoffs: Trockenmasse: 1,4 %-1,9 % Asche: 0,2 %-0,5 % Organischer Anteil: 1,13 %-1,65 %, davon — Gesamtpolyphenole: 0,05 %-0,2 % — Phenolsäuren: 0,02 %-0,11 % — Chlorogensäure: 0,0028 %-0,0136 % — α- und β-Thujon: < 0,005 % — 1,8-Cineol: 0,005 % — Lösungsmittel (Ethanol): 98,1 %-98,6 %	Alle Tierarten	-	-		1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die 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 Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 400 mg/kg“ 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde.	30.3.2031

			Flüssig CoE Nr. 72 *Analysemethode* (2) Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs (Beifußtinktur): — gravimetrische Methode zur Bestimmung des Trocknungsverlustes und des Aschegehalts — spektralfotometrische Methode zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Polyphenolen — Hochleistungsdünnschichtchromatographie (HPTLC) zur Bestimmung von Gesamtphenolsäuren, Chlorogensäure, α- und β-Thujonen und Eukalyptol					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.	

(1) „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports