UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/421 VAN DE COMMISSIE

van 9 maart 2021

tot verlening van een vergunning voor van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, 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 een van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht dit toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 4 oktober 2019 ([2]) en 1 juli 2020 ([3]) geconcludeerd dat de van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft aangegeven dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over het potentieel van het toevoegingsmiddel voor huid-/oogirritatie of huidallergie. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

(5) De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat *Artemisia vulgaris* L. en extracten daarvan algemeen worden gebruikt als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde zou zijn als in levensmiddelen, zodat de werkzaamheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet) 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 die stof.

(7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgelegd. Het is vooral van belang dat op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding een aanbevolen gehalte vermeld wordt. Wanneer dat gehalte wordt overschreden, moet op het etiket van voormengsels bepaalde informatie worden vermeld.

(8) Het feit dat van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet) niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend 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* 2019;17(11):5879.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6206.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor van *Artemisia vulgaris* L. afgeleide tinctuur (tinctuur van bijvoet), zoals gespecificeerd in de bijlage, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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, 9 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen.									
Functionele groep: aromatische stoffen.									
2b72-t	—	Tinctuur van bijvoet	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Tinctuur geproduceerd met de gefragmenteerde bovengrondse delen van *Artemisia vulgaris* L. *Karakterisering van de werkzame stof* Tinctuur geproduceerd met de gefragmenteerde bovengrondse delen van *Artemisia vulgaris* L. door uitgebreide extractie met behulp van een mengsel van water en ethanol zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]). De specificaties van de werkzame stof zijn: droge stof: 1,4-1,9 % asgehalte: 0,2-0,5 % organische fractie: 1,13-1,65 %, waarvan — totaal aan polyfenolen: 0,05-0,2 % — fenolzuren: 0,02-0,11 % — chlorogeenzuur: 0,0028-0,0136 % — α- en β-thujon: < 0,005 % — 1,8-cineool: 0,005 % — oplosmiddel (ethanol): 98,1-98,6 %	Alle diersoorten	—	—		1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van 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 de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 400 mg/kg". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruiksconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie.	30.3.2031

			Vloeibare vorm RvE-nr. 72 *Analysemethode* (2) Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding (tinctuur van bijvoet): — gravimetrische methode voor de bepaling van het gewichtsverlies bij drogen en het asgehalte — spectrofotometrische methode voor de bepaling van het totaalgehalte aan polyfenolen — hogeprestatiedunnelaagchromatografie (HPDLC) voor de bepaling van het totaal aan fenolzuren, chlorogeenzuur, alfa- en bèta-thujonen en eucalyptol					5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's door inademing, contact met de huid of contact met de ogen aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

(1) Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).
(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports