IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/421

z dne 9. marca 2021

o dovoljenju za tinkturo iz *Artemisia vulgaris* L. (tinktura iz navadnega pelina) kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za tinkturo iz *Artemisia vulgaris* L. (tinkturo iz navadnega pelina) kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Temu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za tinkturo iz *Artemisia vulgaris* L. (tinktura iz navadnega pelina) kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 4. oktobra 2019 ([2]) in 1. julija 2020 ([3]) navedla, da tinktura iz *Artemisia vulgaris* L. (tinktura iz navadnega pelina) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je navedla, da ni mogoče sprejeti sklepov o tem, ali je dodatek morebiti dražilen za kožo/oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

(5) Agencija je tudi navedla, da so *Artemisia vulgaris* L. in njegovi ekstrakti na splošno priznani kot aroma za živila, njihova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena tinkture iz *Artemisia vulgaris* L. (tinktura iz navadnega pelina) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi.

(7) Treba bi bilo določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki dodatka bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(8) Dejstvo, da uporaba tinkture iz *Artemisia vulgaris* L. (tinktura iz navadnega pelina) kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5879.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6206.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Tinktura iz *Artemisia vulgaris* L. (tinktura iz navadnega pelina) iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki									
Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b72	–	tinktura iz navadnega pelina	*Sestava dodatka* Tinktura iz razdrobljenih nadzemnih delov *Artemisia vulgaris* L. *Lastnosti aktivne snovi* Tinktura, pridobljena iz razdrobljenih nadzemnih delov *Artemisia vulgaris* L z razširjeno ekstrakcijo z mešanico vode/etanola, kot jo je opredelil Svet Evrope [1]. Specifikacije aktivne snovi so: suha snov: 1,4 %–1,9 % pepel: 0,2 %–0,5 % organska frakcija: 1,13 %–1,65 %, od tega: — skupaj polifenoli: 0,05 %–0,2 % — fenolne kisline: 0,02 %–0,11 % — klorogenska kislina: 0,0028 %–0,0136 % — α- in β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — topilo (etanol): 98,1 %–98,6 %	vse živalske vrste	–	–		1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 400 mg/kg“. 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3.	30.3.2031

			V tekoči obliki. Svet Evrope št. 72. *Analizna metoda* (2) Za določanje lastnosti krmnega dodatka (tinktura iz navadnega pelina): — gravimetrična metoda za določanje izgube pri sušenju in vsebnosti pepela — spektrofotometrična metoda za določanje skupne vsebnosti polifenolov — metoda tankoplastne kromatografije visoke ločljivosti (HPTLC) za določanje skupnih fenolnih kislin, klorogene kisline, alfa in beta-tujona ter evkaliptola.					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

(1) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.