KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/421

av den 9 mars 2021

om godkännande av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L (tinktur av gråbo) som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) som fodertillsats för alla djurarter. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 4 oktober 2019 ([2]) och den 1 juli 2020 ([3]) att tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten angav att det inte går att dra några slutsatser om tillsatsen är potentiellt irriterande för hud eller ögon eller potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Myndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom *Artemisia vulgaris* L. och extrakt därav allmänt används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas.

(7) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.

(8) Det faktum att tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5879.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6206.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser.									
Funktionell grupp: aromämnen.									
2b72-t	–	Tinktur av gråbo	*Tillsatsens sammansättning* Tinktur som framställts av sönderdelade ovanjordiska delar av *Artemisia vulgaris* L. *Beskrivning av den aktiva substansen* Tinktur som framställts av sönderdelade ovanjordiska delar av *Artemisia vulgaris* L. genom ökad extraktion med en vattenblandning/etanolblandning enligt Europarådets definition [1]. Specifikationer för den aktiva substansen: Torrsubstans: 1,4–1,9 % Aska: 0,2–0,5 % Organisk fraktion: 1,13–1,65 %, av vilken — totala polyfenoler: 0,05–0,2 % — fenolsyror: 0,02–0,11 % — klorogensyra: 0,0028–0,0136 % — α- och β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Lösning (etanol): 98,1–98,6 %	Alla djurarter	–	–		1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 400 mg/kg” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids.	30.3.2031

			Flytande form CoE No.72 *Analysmetod* (2) Beskrivning av fodertillsatsen (tinktur av gråbo): — gravimetrisk metod för bestämning av viktförlust vid torkning och askhalt — spektrofotometrisk metod för bestämning av total polyfenolhalt — metod med högpresterande tunnskiktskromatografi (HPTLC) för bestämning av totala fenolsyror, klorogensyra, alfa- och beta-tujoner och eukalyptol					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

(1) "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports