

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/421****2021/EES/60/07****frá 9. mars 2021****um leyfi fyrir tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. október 2019 <sup>(2)</sup> og 1. júlí 2020 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi tinktúra úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúra) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin benti á að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 5) Þar eð *Artemisia vulgaris* L. og útdrættir þess eru almennt viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins.
- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðurukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) Sú staðreynd að tinktúra úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúra) er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5879.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6206.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Tinktúra úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúra) sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuruakefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. mars 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur: Skynræn aukefni**

**Virkur hópur: Bragðefni**

2b72-t	-	Búrótartinktúra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Tinktúra sem er framleidd úr sundruðum hlutum <i>Artemisia vulgaris</i> L. sem eru ofanjarðar</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Tinktúra sem er framleidd úr sundruðum hlutum <i>Artemisia vulgaris</i> L. sem eru ofanjarðar með framlengdum útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og hún er skilgreind af Evrópuráðinu <sup>(1)</sup>. Nákvæm skilgreining virka efnisins er: Þurrefni: 1,4–1,9% Aska: 0,2–0,5% Lífrænn þáttur: 1,13–1,65%, þar af — Heildarpólýfenól: 0,05–0,2% — Fenólsýrur 0,02–0,11% — Klórógensýra: 0,0028–0,0136% — <math>\alpha</math>- og <math>\beta</math>-tújón: &lt; 0,005% — 1,8-síneól: 0,005% — Leysir (etanól): 98,1–98,6%</p>	Allar dýrategundir	-	-		<ol style="list-style-type: none"> <li>Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 400 mg/kg“</li> <li>Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið</li> </ol>	30.3.2031
--------	---	-----------------	---	-----------------------	---	---	--	---	-----------

		<p>Vökvaform CoE-nr. 72 <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að greina eiginleika fôðuraufnisins (búrótartinktúru):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— þyngdarmæling til að ákvarða tap við þurrkun ásamt öskuinnihaldi</li> <li>— litrófsmælitækni til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla</li> <li>— háþrýstíþunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða heildarfenólsýrur, klórógensýru, alfa- og betatújón og evkalyptól</li> </ul>					<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>