

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/421

2023/EØS/60/28

av 9. mars 2021

**om godkjenning av tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) som tilsetjingsstoff i
fôr til alle dyreartar(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning av tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Søkjaren oppmoda om at dette tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff».
- 4) I fråsegnene sine av 4. oktober 2019⁽²⁾ og 1. juli 2020⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller på miljøet. Styresmakta peika på at det ikkje er mogleg å slå fast om tilsetjingsstoffet kan verke irriterande på huda og auga, eller om det kan vere hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet.
- 5) Styresmakta konkluderte òg med at ettersom *Artemisia vulgaris* L. og ekstrakt av *Artemisia vulgaris* L. er allment anerkjende som aromastoff i næringsmiddel og i all hovudsak fungerer på same måte i fôr som i næringsmiddel, er det ikkje behov for ytterlegare dokumentasjon av verknaden. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast.
- 7) For å oppnå betre kontroll bør det fastsetjast restriksjonar og vilkår. Særleg bør etiketten til fôrtilsetjingsstoffet merkjast med tilrådd innhald. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar oppførast på etiketten til premiksar.
- 8) Det at tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) ikkje er godkjend for bruk som aromastoff i drikkevatt, utelukkar ikkje at det kan nyttast i fôrblendingar som vert tilførte via vatn.
- 9) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 83 av 10.3.2021, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(11):5879

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2020;18(7):6206

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Tinktur av *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av burot) som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 9. mars 2021.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

—

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff.

Funksjonsgruppe: aromastoff

2b72-t	-	Tinktur av burot	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Tinktur framstilt av fragmenterte overjordiske delar av <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Tinktur som er framstilt av fragmenterte overjordiske delar av <i>Artemisia vulgaris</i> L., ved utvida ekstraksjon med ei blanding av vatn/etanol i samsvar med definisjonen til <i>Europarådet</i>⁽¹⁾.</p> <p>Spesifikasjonar for dei aktive stoffa:</p> <p>Tørstoff: 1,4–1,9 %</p> <p>Oske: 0,2–0,5 %</p> <p>Organisk fraksjon: 1,13–1,65 %, nærmare bestemt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polyfenolar i alt: 0,05–0,2 % — Fenolsyrer: 0,02–0,11 % — Klorogensyre: 0,0028–0,0136 % — α- og β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Løsemiddel (etanol): 98,1–98,6 % 	Alle dyreartar	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast føret som ein premiks. 2. Bruksretteiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming. 3. Etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane skal påførest følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet i fullfør med eit vassinnhald på 12 %: 400 mg/kg» 4. Dersom bruksmengda på etiketten til premiksen overstig mengda som er fastsett i nr. 3, skal funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet påførest etiketten til premiksen. 	30.3.2031
--------	---	------------------	---	----------------	---	---	--	--	-----------

		<p>Flytande form CoE-nr. 72</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Karakterisering av förtilsetjingsstoffet (tinktur av burot):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetrisk metode for fastsetjing av tørketapet og oskeinnhaldet — spektrofotometrisk metode for fastsetjing av det samla polyfenol-innhaldet — høgoppløyseleg tynnsjikt-kromatografi (HPTLC) for fastsetjing av samla innhald av fenolsyrer, klorogensyre, alfa- og beta-tujon og eukalyptol 					<p>5. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>