

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/702

af 5. maj 2022

om godkendelse af tinktur af filtbladet kongelys som tilsætningsstof til foder til visse dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af tinktur af filtbladet kongelys. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af tinktur af filtbladet kongelys som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«.
- (4) Ansøgeren har anmodet om, at tinktur af filtbladet kongelys ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Tinktur af filtbladet kongelys bør derfor ikke godkendes til anvendelse i drikkevand.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 12. november 2019 ⁽²⁾ og 24. juni 2021 ⁽³⁾, at tinktur af filtbladet kongelys under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersundheden eller miljøet. Der kunne imidlertid ikke drages konklusioner for dyr med lang levetid (selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, heste og avlsdyr). Autoriteten konkluderede også, at i mangel af data bør tinktur af filtbladet kongelys betragtes som hudirriterende/øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2019);17(12):5910.⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(7):6711.

- (6) Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom tinktur af filtbladet kongelys er anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af tinktur af filtbladet kongelys viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Det forhold, at tinktur af filtbladet kongelys ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehave- ren af godken- delsen	Tilsætnings- stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Mini- mum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer**Funktionel gruppe: aromastoffer**

2b475(m)-t	—	Tinktur af filtbladet kongelys	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Tinktur af filtbladet kongelys udvundet af <i>Verbascum thapsus</i> L. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Tinktur af filtbladet kongelys af <i>Verbascum thapsus</i> L. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Tørstof: ≤ 3 % Opløsningsmiddel (vand/ethanol): ≤ 97,5 % Aske: ≤ 0,3 % Aucubin: ≤ 0,006 % Polyphenoler: ≤ 0,22 % Flavonoider i alt (chlorogensyreækvivalenter): ≤ 0,10 % <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til karakterisering af tinktur af filtbladet kongelys:	Slagtekyllinger Slagtekalkuner Slagtesvin Fedekalve Slagteland og -kid Laksefisk, undtagen til reproduktionsformål Slagtekaniner		—	50	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendel- sen af tilsætningsstoffet og forblan- dinger angives oplagringsbetingel- ser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding med andre botaniske til- sætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af aucubin i fodermid- ler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anven- delse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og ad- ministrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblan- dingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse.	26. maj 2032
------------	---	--------------------------------------	---	--	--	---	----	--	--------------

			— gravimetrisk metode til bestemmelse af tørringstabet og tabet af askeindholdet — spektrofotometrisk metode til bestemmelse af det samlede indhold af polyphenoler — højtydende tyndtlagskromatografi (HPTLC) til bestemmelse af det samlede indhold af phenolsyrer.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.