

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/702

av den 5 maj 2022

om godkännande av tinktur av kungsljus som fodertillsats för vissa 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av tinktur av kungsljus 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 av kungsljus som fodertillsats i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen" för alla djurarter.
- (4) Sökanden begärde att tinktur av kungsljus skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av "aromämnen" för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av tinktur av kungsljus inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 12 november 2019 ⁽²⁾ och den 24 juni 2021 ⁽³⁾ att tinktur av kungsljus under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Inga slutsatser kunde dock dras för långlivade djur (sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur, hästar och avelsdjur). Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tinktur av kungsljus i brist på uppgifter bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):12, artikelnr 5910.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):7, artikelnr 6711.

- (6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom tinktur av kungsljus används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av tinktur av kungsljus visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (8) Det faktum att tinktur av kungsljus 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne 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 5 maj 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b475(m)-t	–	Tinktur av kungsljus	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Tinktur av kungsljus från <i>Verbascum thapsus</i> L. Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Tinktur av kungsljus från <i>Verbascum thapsus</i> L. enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Torrsubstans: ≤ 3 % Lösningsmedel (vatten/etanol): ≤ 97,5 % Aska: ≤ 0,3 % Aukubin: ≤ 0,006 % Polyfenoler: ≤ 0,22 % Totala flavonoider (klorogensyraekvivalenter): ≤ 0,10 % <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Beskrivning av tinktur av kungsljus:	Slaktkycklingar Slaktkalkoner Slaktsvin Slaktkalvar Slaktlamm och slaktkillingar Laxfiskar, utom för reproduktion Slaktkaniner		–	50	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden aukubin i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin. 4. 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 hudskydd och ögonskydd.	26 maj 2032
------------	---	----------------------	--	--	--	---	----	--	-------------

			— gravimetrisk metod för bestämning av viktförlust vid torkning och askhalt — spektrofotometrisk metod för bestämning av total polyfenolhalt — metod med tunnskiktskromatografi (HPTLC) för bestämning av totala fenolsyror						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>.