

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/421 DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2021

relativo all'autorizzazione di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di una tintura ottenuta da *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Nei pareri del 4 ottobre 2019 ⁽²⁾ e del 1° luglio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura ottenuta da *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha indicato che non è possibile trarre conclusioni sui potenziali effetti dell'additivo come irritante per la pelle e per gli occhi o sensibilizzante per la pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) Dato che l'*Artemisia vulgaris* L. e i suoi estratti sono universalmente riconosciuti come aromi per i prodotti alimentari e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha pertanto concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione della tintura ottenuta da *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato.
- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta delle premiscele sarebbe opportuno fornire determinate informazioni.
- (8) La mancata autorizzazione dell'*Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5879.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6206.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La tintura ottenuta da *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici.									
gruppo funzionale: aromatizzanti.									
2b72-t	-	Tintura di artemisia	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura prodotta dalle parti aeree frammentate di <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura prodotta dalle parti aeree frammentate di <i>Artemisia vulgaris</i> L. per estrazione prolungata con una miscela di acqua/etanolo quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾. Le specifiche della sostanza attiva sono le seguenti:</p> <p>sostanza secca: 1,4 %-1,9 % ceneri: 0,2 %-0,5 % frazione organica: 1,13 %-1,65 %, di cui:</p> <p>— polifenoli totali: 0,05 %-0,2 % — acidi fenolici: 0,02 %-0,11 % — acido clorogenico: 0,0028 %-0,0136 % — α- e β-tujone: < 0,005 % — 1,8-cineolo: 0,005 % — solvente (etanolo): 98,1 %-98,6 %.</p>	Tutte le specie animali	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 400 mg/kg». 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 	30.3.2031

			<p>Forma liquida n. CoE 72</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi (tintura di artemisia):</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo gravimetrico per la determinazione della perdita all'essiccazione e del tenore di ceneri — metodo spettrofotometrico per la determinazione del tenore di polifenoli totali — metodo di cromatografia su strato sottile ad elevata prestazione (HPTLC) per la determinazione degli acidi fenolici totali, dell'acido clorogenico, dei tujoni alpha e beta e dell'eucaliptolo 					<p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>