RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/421 DE LA COMMISSION

du 9 mars 2021

concernant l'autorisation de la teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels.

(4) Dans ses avis du 4 octobre 2019 ([2]) et du 1er juillet 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a indiqué qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée sur la possibilité que l'additif soit un irritant cutané/oculaire ou un sensibilisant cutané. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.

(5) L'Autorité a également conclu que puisqu'*Artemisia vulgaris* L. et ses extraits étaient universellement reconnus pour leurs propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas considéré nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance.

(7) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient en particulier d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. L'étiquette des prémélanges devrait contenir certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.

(8) L'interdiction d'utiliser la teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) en tant que substance aromatique dans l'eau d'abreuvement n'empêche pas de l'utiliser dans des aliments composés pour animaux administrés dans de l'eau.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(11):5879.
([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6206.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La teinture dérivée d'*Artemisia vulgaris* L. (teinture d'armoise commune) spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels									
Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
2b72-t	-	Teinture d'armoise commune	*Composition de l'additif* Teinture produite à partir des parties aériennes fragmentées d'*Artemisia vulgaris* L. *Caractérisation de la substance active* Teinture produite à partir des parties aériennes fragmentées d'*Artemisia vulgaris* L par extraction poussée au moyen d'un mélange eau/éthanol tel que défini par le Conseil de l'Europe [1] Les spécifications de la substance active sont les suivantes: Matière sèche: 1,4 %-1,9 % Cendres: 0,2 %-0,5 % Fraction organique: 1,13 %-1,65 %, dont — polyphénols totaux: 0,05 %-0,2 % — acides phénoliques: 0,02 %-0,11 % — acide chlorogénique: 0,0028 %-0,0136 % — α-thuyone et β-thuyone: < 0,005 % — 1,8-cinéole: 0,005 % — solvant (éthanol): 98,1 %– 98,6 %	Toutes les espèces animales	-	-		1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 400 mg/kg» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur mentionnée au point 3, cette étiquette mentionne le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée.	30.3.2031

			Sous forme liquide N° CdE: 72 *Méthodes d'analyse* (2) Pour la caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale (teinture d'armoise commune): — méthode gravimétrique pour la détermination de la perte à la dessiccation et de la teneur en cendres — méthode spectrophotométrique pour la détermination de la teneur en polyphénols totaux — méthode de la chromatographie sur couche mince à haute performance (CCMHP) pour la détermination des acides phénoliques totaux, de l'acide chlorogénique, de l'alpha-thuyone et de la bêta-thuyone et de l'eucalyptol					5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) *Natural sources of flavourings: Report No. 2* (2007).
(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports