REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/421 AL COMISIEI

din 9 martie 2021

privind autorizarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat, în avizele ei din 4 octombrie 2019 ([2]) și 1 iulie 2020 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura derivată din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a indicat că nu se poate formula nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele/ochi sau un sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

(5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, întrucât *Artemisia vulgaris* L. și extractele sale sunt universal recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respectiv trebuie autorizată.

(7) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor ar trebui indicat conținutul recomandat. Atunci când respectivul conținut este depășit, ar trebui indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor.

(8) Faptul că utilizarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acesteia în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Tinctura derivată din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinariță) specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali.									
Grupa funcțională: compuși aromatizanți.									
2b72-t	—	Tinctură de pelinariță	*Compoziția aditivului* Tinctură produsă din părțile aeriene fragmentate ale *Artemisia vulgaris* L. *Caracterizarea substanței active* Tinctură produsă din părțile aeriene fragmentate ale *Artemisia vulgaris* L. prin extracție extinsă cu un amestec de apă/etanol, astfel cum este definit de Consiliul Europei [1]. Specificațiile substanței active sunt: Substanță uscată: 1,4 %-1,9 % Cenușă: 0,2 %-0,5 % Fracțiunea organică: 1,13 %-1,65 %, din care — Total polifenoli: 0,05 %-0,2 % — Acizi fenolici 0,02 %-0,11 % — Acid clorogenic: 0,0028 %-0,0136 % — α- și β-tujonă: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Solvent (etanol): 98,1 %-98,6 %	Toate speciile de animale	—	—		1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 400 mg/kg ”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3.	30.3.2031

			Formă lichidă CoE nr. 72 *Metoda analitică* ([2]) Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor (tinctură de pelinariță): — metoda gravimetrică pentru determinarea pierderii prin uscare și conținutul de cenușă; — metoda spectrofotometrică pentru determinarea conținutului total de polifenoli; — metoda cromatografiei în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea acizilor fenolici totali, a acidului clorogenic, a α- și β-tujonei și a eucaliptolului.					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

([1]) „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).
([2]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports