

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/421 DA COMISSÃO**de 9 de março de 2021****relativo à autorização de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 4 de outubro de 2019 ⁽²⁾ e de 1 de julho de 2020 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade indicou que não é possível chegar a quaisquer conclusões sobre o potencial do aditivo para ser um irritante cutâneo/ocular ou um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) A Autoridade concluiu também que a *Artemisia vulgaris* L. e os seus extratos são reconhecidos universalmente como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não é necessária qualquer outra demonstração de eficácia. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada.
- (7) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve indicar-se um teor recomendado no rótulo do aditivo para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (8) O facto de a tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos organoléticos									
Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b72-t	-	Tintura de artemísia	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura produzida a partir das partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Tintura produzida a partir das partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L. por extração alargada com uma mistura de água/etanol, tal como definida pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>As especificações da substância ativa são as seguintes:</p> <p>Matéria seca: 1,4%-1,9%</p> <p>Cinzas: 0,2%-0,5%</p> <p>Fração orgânica: 1,13%-1,65%, da qual</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenóis totais: 0,05%-0,2% — Ácidos fenólicos: 0,02%-0,11% — Ácido clorogénico: 0,0028%-0,0136% — α- e β-tujona: < 0,005% — 1,8-cineol: 0,005% — Solvente (etanol): 98,1%-98,6% 	Todas as espécies animais	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 400 mg/kg» 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 	30.3.2031

			<p>Forma líquida N.º CdE: 72</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a caracterização do aditivo para alimentação animal (tintura de artemísia):</p> <ul style="list-style-type: none"> — método gravimétrico para determinação da perda por secagem e do teor de cinzas — método espectrofotométrico para determinação do teor total de polifenóis — método de cromatografia em camada fina de alta resolução (HPTLC) para determinação dos ácidos fenólicos totais, do ácido clorogénico, das alfa- e beta-tujonas e do eucaliptol 				<p>5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [Fontes naturais de aromatizantes — Relatório nº 2 (2007)]

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>