

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/421 DE LA COMISIÓN
de 9 de marzo de 2021

relativo a la autorización de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de una tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) como aditivo en piensos para todas las especies animales. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de una tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) como aditivo en piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) En sus dictámenes de 4 de octubre de 2019 ⁽²⁾ y 1 de julio de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud del consumidor ni el medio ambiente. La Autoridad indicó que no pueden extraerse conclusiones sobre la posibilidad de que el aditivo sea un irritante cutáneo u ocular, o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad también concluyó que la *Artemisia vulgaris* L. y sus extractos son aromatizantes alimentarios universalmente reconocidos y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, por lo que no se considera necesaria ninguna otra demostración de su eficacia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de la tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicha sustancia.
- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, debe indicarse un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) El hecho de que el uso de la tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) no esté autorizado como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5879.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6206.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos**Grupo funcional: aromatizantes**

2b72-t	-	Tintura de artemisa	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura producida a partir de las partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura producida a partir de las partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L. mediante una extracción extendida con una mezcla de agua y etanol, como la define el Consejo de Europa ⁽¹⁾. Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:</p> <p>Materia seca: 1,4-1,9 %</p> <p>Cenizas: 0,2-0,5 %</p> <p>Fracción orgánica: 1,13-1,65 %, de la cual</p> <ul style="list-style-type: none"> — Total de polifenoles: 0,05-0,2 % — Ácidos fenólicos: 0,02-0,11 % — Ácido clorogénico: 0,0028-0,0136 % — Tuyona alfa y beta: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Disolvente (etanol): 98,1-98,6 % 	Todas las especies animales	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 400 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 	30.3.2031
--------	---	---------------------	---	-----------------------------	---	---	--	--	-----------

			<p>Forma líquida N.º CDE: 72</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos (tintura de artemisa):</p> <ul style="list-style-type: none"> — método gravimétrico para la determinación de la pérdida por desecación y el contenido de cenizas — método de espectrofotometría para la determinación del contenido total de polifenoles — método de cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación del total de ácidos fenólicos, tuyonas alfa y beta y eucaliptol 					<p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes — Informe n.º 2», documento en inglés] (2007).

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.