

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/653 AL COMISIEI**din 20 aprilie 2022****privind autorizarea unui preparat din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. 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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, extractul de frunze de *Melissa officinalis* L. a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea preparatului din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Solicitantul a solicitat ca preparatul din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. să fie autorizat și pentru utilizare în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, nu trebuie permisă utilizarea preparatului din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. în apa de băut.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizele ei din 28 ianuarie 2020 ⁽³⁾ și 29 septembrie 2021 ⁽⁴⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că expunerea utilizatorilor la pulbere generată de aditiv nu constituie un motiv de îngrijorare. Cu toate acestea, nu au fost furnizate date privind proprietățile iritante pentru ochi sau piele și, prin urmare, nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la aceste aspecte. Datorită naturii aditivului, se poate presupune că este potențial sensibilizant atât pentru piele, cât și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului.
- (7) Autoritatea a concluzionat că preparatul din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. este recunoscut ca aromatizant pentru produse alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare și, prin urmare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. 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.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) Evaluarea preparatului din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (9) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute anumite condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.
- (10) Faptul că utilizarea preparatului din extract de frunze de *Melissa officinalis* L. drept compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale care este administrată prin intermediul apei.
- (11) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 11 noiembrie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 mai 2022, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatul specificat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 11 mai 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 mai 2022, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatul specificat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 11 mai 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 mai 2022, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare în vigoare

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, 20 aprilie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

2b280-ex	Extract de frunze de <i>Melissa officinalis</i> L.	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat din extract de frunze de <i>Melissa officinalis</i> L. (cu un conținut minim de 50 %) cu maltodextrină și dioxid de siliciu. Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Extract uscat din frunze de <i>Melissa officinalis</i> L. cu soluție apoasă de etanol, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾. Total compuși fenolici (total derivați ai acidului hidroxicinamic): (≥ 10 %) Flavonoide: ≤ 3 mg/kg Acid rosmarinic: 3-6 % Substanță uscată ≥ 94 % Numărul CAS: 84082-61-1 Numărul EINECS: 282-007-0 Numărul FEMA: 2112 Numărul CoE: 280	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 se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 100 mg”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea substanței active și cantitatea adăugată de substanță activă 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.	11 mai 2032
----------	--	---	---------------------------	--	---	---	--	-------------

		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea <i>acidului rosmarinic</i> (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale (extract uscat de <i>Melissa officinalis</i> L.): — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV) (Farmacopeea Europeană, monografia 2524)					5. Amestecul de extract de frunze de <i>Melissa officinalis</i> L. cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Melissa officinalis</i> L. nu este permis în hrana pentru animale. 6. 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. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>