REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/653 DELLA COMMISSIONE**del 20 aprile 2022****relativo all'autorizzazione di un preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. è stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione di un preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. per tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il richiedente ha chiesto che il preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. sia autorizzato anche per l'uso nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'uso del preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (6) Nei pareri del 28 gennaio 2020 ⁽³⁾ e del 29 settembre 2021 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione degli utilizzatori alle polveri dell'additivo non desta preoccupazione. Tuttavia non è stato possibile trarre conclusioni sulle proprietà irritanti per gli occhi o per la pelle in quanto non sono stati forniti dati al riguardo. Considerata la natura dell'additivo, si può presumere che sia un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che il preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6016.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) La valutazione del preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo del preparato di estratto di foglie di *Melissa officinalis* L. come aromatizzante non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima dell'11 novembre 2022, in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima dell'11 maggio 2023 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del dell'11 maggio 2024 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.								
2b280-ex	Estratto di foglie di <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di estratto di foglie di <i>Melissa officinalis</i> L. (con un tenore minimo del 50 %) con maltodestrina e biossido di silicio.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Estratto acquoso essiccato di etanolo ottenuto dalle foglie di <i>Melissa officinalis</i> L. quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Totale composti fenolici (totale derivati dell'acido idrossicinnamico):</p> <p>≥ 10 % Flavonoidi: ≤ 3 mg/kg Acido rosmarinico: 3-6 % Sostanza secca: ≥ 94 %</p> <p>Numero CAS: 84082-61-1 Numero EINECS: 282-007-0 Numero FEMA: 2112 Numero CoE: 280</p>	Tutte le specie animali		—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 100 mg.». Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 	11 maggio 2032

		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'acido rosmarinico (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi (estratto secco di <i>Melissa officinalis</i> L.):</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa associata a rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV) (Farmacopea europea, monografia 2524)</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di foglie di <i>Melissa officinalis</i> L. con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Melissa officinalis</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.