

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/653 DA COMISSÃO**de 20 de abril de 2022****relativo à autorização de uma preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. 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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esse aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação de uma preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». 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.
- (5) O requerente solicitou que a preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. fosse também autorizada para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de compostos aromatizantes para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, não deve ser permitida a utilização da preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. na água de abeberamento.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 28 de janeiro de 2020 ⁽³⁾ e 29 de setembro de 2021 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A autoridade concluiu igualmente que a exposição dos utilizadores às poeiras do aditivo não suscita preocupação. No entanto, não foram fornecidos dados quanto às propriedades irritantes para os olhos ou para a pele, de modo que não foi possível chegar a uma conclusão quanto a estes aspetos. Tendo em conta a natureza do aditivo, poder-se-á assumir que se trata de um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (7) A Autoridade concluiu que a preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. é reconhecida como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6016.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021; 19(10):6904.

- (8) A avaliação da preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado 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.
- (10) O facto de a utilização da preparação do extrato de folhas de *Melissa officinalis* L. não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (12) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação 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 referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de novembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de maio de 2022, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de maio de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de maio de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de maio de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de maio de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 20 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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								
2b280-ex	Extrato de folhas de <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação do extrato de folhas de <i>Melissa officinalis</i> L. (com um teor mínimo de 50 %) com maltodextrina e dióxido de silício.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Extrato aquoso de etanol, seco, de folhas de <i>Melissa officinalis</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Compostos fenólicos totais (derivados totais do ácido hidroxicinâmico):</p> <p>≥ 10 % Flavonoides: ≤ 3 mg/kg Ácido rosmarínico: 3-6 % Matéria seca ≥ 94 %</p> <p>Número CAS: 84082-61-1 Número EINECS: 282-007-0 Número FEMA: 2112 Número CdE: 280</p>	Todas as espécies animais		—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 100 mg.» 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. 	11 de maio de 2032

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação do ácido rosmarínico (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal (extrato seco de <i>Melissa officinalis</i> L.):</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção espectralométrica (HPLC-UV) (monografia 2524 da Farmacopeia Europeia)</p>					<p>5. A mistura de extrato de folhas de <i>Melissa officinalis</i> L. com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Melissa officinalis</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 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>