

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/653

af 20. april 2022

**om godkendelse af et præparat af bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af et præparat af bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Ansøgeren har anmodet om, at bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. bør derfor ikke godkendes til anvendelse i drikkevand.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 28. januar 2020 <sup>(3)</sup> og 29. september 2021 <sup>(4)</sup>, at bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersundheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at brugernes eksponering for støv fra tilsætningsstoffet ikke giver anledning til bekymring. Der blev imidlertid ikke fremlagt data om irriterende egenskaber for øjne eller hud, og der kunne derfor ikke drages nogen konklusioner om disse aspekter. På grund af tilsætningsstoffets art kan det antages at være potentielt både hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Autoriteten konkluderede, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. er alment anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2020);18(2):6016.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2021);19(10):6904.

- (8) Vurderingen af præparatet af bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (9) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (10) Det forhold, at anvendelsen af bladekstrakt af *Melissa officinalis* L. ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

### Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 11. november 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, som er produceret og mærket før den 11. maj 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, som er produceret og mærket før den 11. maj 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

#### Artikel 3

### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer</b>								
2b280-ex	Bladekstrakt af <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af bladekstrakt af <i>Melissa officinalis</i> L. (med et minimumsindhold på 50 %) med maltodextrin og siliciumdioxid.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Tørret vandig ethanolekstrakt fra blade af <i>Melissa officinalis</i> L. som defineret af Europarådet <sup>(1)</sup>.</p> <p>Phenolforbindelser i alt (hydroxycinnaminsyrederivater i alt):</p> <p>≥ 10 %            Flavonoider: ≤ 3 mg/kg            Rosmarinsyre: 3-6 %            Tørstof: ≥ 94 %</p> <p>CAS-nr.: 84082-61-1            EINECS-nr.: 282-007-0            FEMA-nr.: 2112            CoE-nr.: 280</p>	Alle dyrearter		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</li> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 100 mg«.</li> <li>Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.</li> </ol>	11. maj 2032

		<p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til kvantificering af <i>rosmarinsyre</i> (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet (<i>Melissa officinalis</i> L. tørstof):</p> <p>— omvendt fase-højtryksvæskekromatografi kombineret med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) (Den Europæiske Farmakopé monografi 2524).</p>					<p>5. Blandingen af bladekstrakt af <i>Melissa officinalis</i> L med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Melissa officinalis</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.