

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/653 DE LA COMMISSION**du 20 avril 2022****concernant l'autorisation d'une préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) L'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation d'une préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. pour toutes les espèces animales.
- (4) Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Le demandeur a souhaité que la préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. soit également autorisée en vue de son utilisation dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet pas que l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. Par conséquent, l'utilisation de la préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.
- (6) Dans ses avis du 28 janvier 2020 ⁽³⁾ et du 29 septembre 2021 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'exposition des utilisateurs aux poussières provenant de l'additif n'était pas préoccupante. Toutefois, aucune donnée n'a été fournie sur les propriétés irritantes pour les yeux ou la peau, de sorte qu'aucune conclusion n'a pu être tirée sur ces aspects. En raison de la nature de l'additif, on peut supposer qu'il est potentiellement un sensibilisant cutané et respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif.
- (7) L'Autorité a également conclu que, puisque la préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. est reconnue pour ses propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas considéré nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2020;18(2):6016.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2021;19(10):6904.

- (8) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (9) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient en particulier d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. L'étiquette des prémélanges devrait contenir certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (10) Le fait que l'utilisation de la préparation d'extrait de feuilles de *Melissa officinalis* L. en tant qu'arôme ne soit pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.
- (11) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 11 novembre 2022, conformément aux règles applicables avant le 11 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 mai 2023, conformément aux règles applicables avant le 11 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 mai 2024, conformément aux règles applicables avant le 11 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 avril 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

2b280-ex	Extraits de feuilles de <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'extraits de feuilles de <i>Melissa officinalis</i> L. (ayant une teneur minimale de 50 %) additionnée de maltodextrine et de dioxyde de silicium.</p> <p>Forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Extrait à l'éthanol aqueux, séché, obtenu à partir de feuilles de <i>Melissa officinalis</i> L., telle que définie par le Conseil de l'Europe (1).</p> <p>Total des composés phénoliques (total des dérivés d'acide hydroxycinnamique)</p> <p>≥ 10 % Flavonoïdes: ≤ 3 mg/kg Acide rosmarinique: 3-6 % Matière sèche ≥ 94 %</p> <p>Numéro CAS: 84082-61-1 Numéro Eines: 282-007-0 Numéro FEMA: 2112 Numéro CoE: 280</p>	Toutes les espèces animales		—	—	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 100 mg.». Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur mentionnée au point 3, cette étiquette mentionne le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée. 	11 mai 2032
----------	---	--	-----------------------------	--	---	---	--	-------------

		<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de l'acide rosmarinique (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale (extrait sec de <i>Melissa officinalis</i> L.):</p> <p>— chromatographie en phase liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) (monographie 2524 de la Pharmacopée européenne)</p>					<p>5. Le mélange d'extrait de feuilles de <i>Melissa officinalis</i> L. et d'autres additifs autorisés obtenus à partir de <i>Melissa officinalis</i> L. n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux.</p> <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Rapport n° 2 (2007).

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>