

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/653 VAN DE COMMISSIE

van 20 april 2022

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor extract van blad van *Melissa officinalis* L. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van een preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. voor alle diersoorten.
- (4) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De aanvrager heeft verzocht om het preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. ook toe te laten voor gebruik in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van het preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. in drinkwater niet worden toegestaan.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 28 januari 2020 ⁽³⁾ en 29 september 2021 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de blootstelling van gebruikers aan stof afkomstig van het toevoegingsmiddel geen reden tot bezorgdheid is. Er werden echter geen gegevens verstrekt over irriterende eigenschappen voor de ogen of de huid, zodat over deze aspecten geen conclusie kon worden getrokken. Gezien de aard van het toevoegingsmiddel kan worden aangenomen dat het mogelijk zowel huidallergeen als inhalatieallergeen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (7) De EFSA heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid het preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien het toevoegingsmiddel is erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6016.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) Uit de beoordeling van het preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is vooral van belang dat op het etiket van het toevoegingsmiddel een aanbevolen gehalte vermeld wordt. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (10) Het feit dat er geen vergunning is verleend om het preparaat van extract van blad van *Melissa officinalis* L. als aromatische stof in drinkwater te gebruiken, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en voormengsels die dit preparaat bevatten, en die vóór 11 november 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, en die vóór 11 mei 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, en die vóór 11 mei 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorielle toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b280-ex	Extract van blad van <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van extract van blad van <i>Melissa officinalis</i> L. (met een minimumgehalte van 50 %) met maltodextrine en siliciumdioxide.</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Gedroogd met ethanol in water verkregen extract uit <i>Melissa officinalis</i> L., zoals gedefinieerd door de Raad van Europa (1).</p> <p>Totaal fenolverbindingen (totaal van hydroxykaneelzuurderivaten):</p> <p>≥ 10 % Flavonoïden: ≤ 3 mg/kg Rozemarijnzuur: 3-6 % Droge stof: ≥ 94 %</p> <p>CAS-nr.: 84082-61-1 Eines-nummer: 282-007-0 FEMA-nummer: 2112 RvE-nr.: 280</p>	Alle diersoorten		—	—	<ol style="list-style-type: none"> Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 100 mg”. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruiksconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 	11 mei 2032

		<p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van <i>rozemarijnzuur</i> (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding <i>Melissa officinalis</i> L. (droog extract):</p> <ul style="list-style-type: none"> — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) (monografie 2524 uit de Europese farmacopee) 					<p>5. Het mengsel van extract van blad van <i>Melissa officinalis</i> L. en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit <i>Melissa officinalis</i> L. is niet toegestaan in diervoeders.</p> <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.</p>	
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>