

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/653 DE LA COMISIÓN**de 20 de abril de 2022****relativo a la autorización de un preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. como aditivo para piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. se autorizó sin límite de tiempo como aditivo para piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los aromatizantes. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El solicitante pidió que se autorizara el preparado del extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. también para su uso en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por tanto, no debe permitirse el uso del preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. en el agua para beber.
- (6) En sus dictámenes de 28 de enero de 2020 ⁽³⁾ y de 29 de septiembre de 2021 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que la exposición de los usuarios al polvo del aditivo no es motivo de preocupación. Sin embargo, no se facilitaron datos sobre las propiedades irritantes para los ojos o la piel, por lo que no pudo extraerse ninguna conclusión al respecto. Debido a la naturaleza del aditivo, puede suponerse que puede ser tanto un sensibilizante cutáneo como respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (7) La Autoridad concluyó que, dado que el preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. está reconocido como aromatizante alimentario y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2020;18(2):6016.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2021;19(10):6904.

- (8) La evaluación del preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que el preparado de extracto de hojas de *Melissa officinalis* L. no esté autorizado como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

El preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», se autoriza como aditivo en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 11 de noviembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se hayan producido y etiquetado antes del 11 de mayo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se hayan producido y etiquetado antes del 11 de mayo de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.

2b280-ex	Extracto de hojas de <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparación del extracto de hojas de <i>Melissa officinalis</i> L. (con un contenido mínimo del 50 %) con maltodextrina y dióxido de silicio.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto acuoso seco de etanol de las hojas de <i>Melissa officinalis</i> L. según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Compuestos fenólicos totales (derivados de ácidos hidroxicinámicos totales):</p> <p>≥ 10 % Flavonoides: ≤ 3 mg/kg Ácido rosmarínico: 3-6 % Materia seca: ≥ 94 %</p> <p>Número CAS: 84082-61-1 Número EINECS: 282-007-0 Número FEMA: 2112 Número del Consejo de Europa: 280</p>	Todas las especies animales		-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 100 mg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 	11 de mayo de 2032
----------	--	---	-----------------------------	--	---	---	---	--------------------

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación del <i>ácido rosmarínico</i> (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos (extracto seco de <i>Melissa officinalis</i> L.): — cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) (monografía 2524 de la Farmacopea Europea)</p>					<p>5. No se permitirá la mezcla del extracto de hojas de <i>Melissa officinalis</i> L. con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Melissa officinalis</i> L. en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>