

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/653 НА КОМИСИЯТА

от 20 април 2022 година

за разрешаване на употребата на препарат от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. като фуражна добавка за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. като фуражна добавка за всички животински видове. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на препарат от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. за всички животински видове.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Заявителят поиска препаратът от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. да бъде разрешен и за употреба във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на ароматизиращи вещества във вода за пиене. Поради това употребата на препарата от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (6) В становищата си от 28 януари 2020 г. ⁽³⁾ и 29 септември 2021 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и потребителите, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че експозицията на потребителите на прах от добавката не поражда безпокойство. Не бяха обаче предоставени данни за свойства, предизвикващи дразнене на очите или кожата, поради което не бе възможно да се направи заключение относно тези аспекти. Поради естеството на добавката може да се приеме, че тя потенциално е както кожен, така и респираторен сенсibiliзатор. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (7) Органът стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като препаратът от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. е общопризнат по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните. Освен това той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(10):6904.

- (8) При оценката на препаратите от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (9) Следва да се предвидят някои условия, за да се осъществи по-добър контрол. По-специално върху етикета на фуражната добавка следва да бъде указано препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (10) Фактът, че употребата на препаратите от екстракт от листата на *Melissa officinalis* L. като ароматизиращо вещество във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата му в комбинирани фуражи, които се приемат с вода за пиене.
- (11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 11 ноември 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са произведени и етикетирани преди 11 май 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са произведени и етикетирани преди 11 май 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.								
2b280-ex	Екстракт от листата на <i>Melissa officinalis</i> L.	<i>Състав на добавката</i> Препарат от екстракт от листата на <i>Melissa officinalis</i> L. (минимално съдържание 50 %) с малтодекстрин и силициев диоксид. В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Сух воден етанолов екстракт от листата на <i>Melissa officinalis</i> L., съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾ Общо фенолни съединения (общо производни на хидроксиканеловата киселина): ≥ 10 % Флавоноиди: ≤ 3 mg/kg Розмаринова киселина: 3—6 % Сухо вещество: ≥ 94 % CAS №: 84082-61-1 EINECS номер: 282-007-0 FEMA №: 2112 Номер на Съвета на Европа: 280	Всички животински видове		-	-	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 100 mg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посочените в точка 3 нива.	11 май 2032 г.

		Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на розмариновата киселина (фитохимичен маркер) във фуражната добавка (сух екстракт от <i>Melissa officinalis</i> L.): — високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана със спектрофотометрична детекция (HPLC-UV) (Европейска фармакопея, монография 2524)					5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на екстракт от листата на <i>Melissa officinalis</i> L. с други разрешени добавки, получени от <i>Melissa officinalis</i> L. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>