

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/653**ze dne 20. dubna 2022****o povolení přípravku z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Výtažek z listů *Melissa officinalis* L. byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení výtažku z listů *Melissa officinalis* L. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.
- (4) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žadatel požádal o povolení přípravku z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. rovněž pro použití ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Používání přípravku z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 28. ledna 2020 ⁽³⁾ a 29. září 2021 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že expozice uživatelů prachu z doplňkové látky není důvodem k obavám. Nebyly však předloženy žádné údaje o dráždivých vlastnostech pro oči nebo kůži, a proto nebylo možné ohledně těchto aspektů vyvodit žádný závěr. Vzhledem k povaze doplňkové látky lze předpokládat, že se potenciálně jedná o látku senzibilizující kůži i dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (7) Úřad dospěl k závěru, že přípravek z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako v potravinách, a proto se nepovažuje za nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) Posouzení přípravku z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (10) Skutečnost, že použití přípravku z výtažku z listů *Melissa officinalis* L. jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jeho použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

- 1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 11. listopadu 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 11. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
- 2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 11. května 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 11. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
- 3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 11. května 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 11. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky Funkční skupina: zchutňující látky								
2b280-ex	Výtažek z listů <i>Melissa officinalis</i> L.	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z výtažku z listů <i>Melissa officinalis</i> L. (s minimálním obsahem 50 %) s maltodextrinem a oxidem křemičitým. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Sušený vodný etanolový extrakt z listů <i>Melissa officinalis</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Celkové množství fenolických sloučenin (celkové deriváty hydroxycinnamové kyseliny): ≥ 10 % Flavonoidy: ≤ 3 mg/kg Kyselina rozmarýnová: 3–6 % Sušina: ≥ 94 % Číslo CAS: 84082-61-1 Číslo EINECS: 282-007-0 Číslo FEMA: 2112 Číslo CoE: 280	Všechny druhy zvířat		–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 100 mg.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	11.května 2032

		<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro kvantifikaci <i>kyseliny rozmarýnové</i> (fytochemického markeru) v doplňkové látce (suchý extrakt z <i>Melissa officinalis</i> L.): — vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV) (monografie Evropského lékopisu 2524)					5. Směs výtažku z listů <i>Melissa officinalis</i> L. s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z výtažku z listů <i>Melissa officinalis</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>