

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/653 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Απριλίου 2022

για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. έχει εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση παρασκευάσματος από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Ο αιτών ζήτησε να χορηγηθεί άδεια για χρήση του παρασκευάσματος από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν επιτρέπεται η χρήση του παρασκευάσματος από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. στο πόσιμο νερό.
- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2020 ⁽³⁾ και στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των χρηστών σε σκόνη από την πρόσθετη ύλη δεν προκαλεί ανησυχία. Ωστόσο, δεν παρασχέθηκαν στοιχεία σχετικά με τις ερεθιστικές ιδιότητες για τους οφθαλμούς ή το δέρμα και, ως εκ τούτου, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με αυτές τις πτυχές. Λόγω της φύσης της πρόσθετης ύλης, μπορεί να θεωρηθεί δυνητικά ευαισθητοποιητική τόσο του δέρματος όσο και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (7) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα· ως εκ τούτου, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020·18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021·19(10):6904.

- (8) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. δείχνει ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένες προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (10) Το γεγονός ότι δεν έχει εγκριθεί η χρήση του παρασκευάσματος από εκχύλισμα φύλλων *Melissa officinalis* L. ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με νερό.
- (11) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για το εν λόγω παρασκεύασμα, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αδειοδότηση

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Νοεμβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Μαΐου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Μαΐου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Μαΐου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Μαΐου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Μαΐου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b280-ex	Εκχύλισμα φύλλων <i>Melissa officinalis</i> L.	Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα από εκχύλισμα φύλλων <i>Melissa officinalis</i> L. (με ελάχιστη περιεκτικότητα 50 %) με μαλτοδεξτρίνη και διοξείδιο του πυριτίου. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αποξηραμένο υδατικό εκχύλισμα φύλλων <i>Melissa officinalis</i> L. σε αιθανόλη, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (1). Ολικές φαινολικές ενώσεις (ολικά παράγωγα του υδροξυκινναμωμικού οξέος): ≥ 10 % Φλαβονοειδή: ≤ 3 mg/kg Δενδρολιβανικό οξύ: 3-6 % Ξηρά ουσία: ≥ 94 % Αριθμός CAS: 84082-61-1 Αριθμός Einecs: 282-007-0 Αριθμός FEMA: 2112 Αριθμός CoE: 280	Όλα τα ζωικά είδη		-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 100 mg». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγμάτος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3.	11 Μαΐου 2032

		Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του δενδρολιβανικού οξέος (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (ξηρό εκχύλισμα <i>Melissa officinalis</i> L.): — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) (μονογραφία 2524 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας)					5. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στις ζωοτροφές μείγμα εκχυλίσματος φύλλων <i>Melissa officinalis</i> L. μαζί με άλλες εγκεκριμένες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το φυτό <i>Melissa officinalis</i> L. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>