

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/653,

20. aprill 2022,

millega antakse luba *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand olemasoleva tootena seejärel söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaadi uuesti hindamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina.
- (4) Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (5) Taotleja taotles ka luba kasutada *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaati joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada lõhna- ja maitseaine kasutamist joogivees. Seetõttu ei tohiks lubada *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaadi kasutamist joogivees.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. jaanuari 2020. aasta ⁽³⁾ ja 29. septembri 2021. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaat kahjulikku mõju ei loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kasutajate kokkupuude söödalisandist tuleneva tolmuga ei tekita probleeme. Andmeid silmi või nahka ärritavate omaduste kohta ei ole esitatud, mistõttu ei saa vastavaid järeldusi teha. Söödalisandi omaduste tõttu võib eeldada, et see võib olla nii naha kui ka hingamiselundite sensibilisaator. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaat on toidu maitsestamisest üldtunnustatud ja selle toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, mistõttu ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18 (2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19 (10):6904.

- (8) *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (9) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandi märgistusel esitada soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks eelsegu märgistusel esitada teatav teave.
- (10) Asjaolu, et *Melissa officinalis* L. lehtedest saadud ekstrakti preparaadi kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.
- (11) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. novembrit 2022 kooskõlas enne 11. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. maid 2023 kooskõlas enne 11. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. maid 2024 kooskõlas enne 11. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud loomadele, mis ei ole toiduloomad.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. aprill 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained

2b280-ex	<i>Melissa officinalis</i> L. lehtedest saadud ekstrakt	Söödalisandi koostis <i>Melissa officinalis</i> L. lehtedest saadud ekstrakti preparaat (sisaldus vähemalt 50 %) maltodekstriini ja ränidioksiidiga. Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Melissa officinalis</i> L. lehtedest saadud etanooli vesilahuse kuivekstrakt vastavalt Euroopa Nõukogu määratlusele ⁽¹⁾. Fenoolsete ühendite üldsisaldus (hüdrosükaneelhappe derivaatide üldsisaldus): ≥ 10 % Flavonoidid: ≤ 3 mg/kg Rosmariinhape: 3–6 % Kuivaine: ≥ 94 % CASi number: 84082-61-1 EINECSi number: 282-007-0 FEMA number: 2112 Euroopa Nõukogu number: 280	Kõik loomaliigid		–	–	1. Söödalisand lisatakse söödale eel-seguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasuta-misjuhistes märgitakse säilitus-tingimused ja püsivus kuumtööt-lemisel. 3. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimum-sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: 100 mg“. 4. Eelsegu etiketil esitatakse asjao-mase funktsionaalrühma nime-tus, söödalisandi nimetus ja iden-tifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu eti-ketil märgitud kasutuskoguse pu-hul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust.	11. mai 2032
----------	---	---	---------------------	--	---	---	---	--------------

		<i>Analüüsimeetod</i> ⁽²⁾ <i>Rosmariinhappe</i> (fütokeemiline marker) sisalduse määramine söödalisisandis (<i>Melissa officinalis</i> L. kuivekstrakt): — pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) (Euroopa farmakopöa monograafia 2524)					5. <i>Melissa officinalis</i> L. lehtedest saadud ekstrakti kasutamine söödas koos muude <i>Melissa officinalis</i> L. lehtedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>