

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/653,

annettu 20 päivänä huhtikuuta 2022,

Melissa officinalis L -kasvin lehtiutevalmisteen hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ nojalla.
- (2) *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmiste hyväksyttiin ilman määräaikaista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmisteen uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien osalta.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Hakija pyysi, että *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmiste hyväksytään käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmisteen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 28 päivänä tammikuuta 2020 ⁽³⁾ ja 29 päivänä syyskuuta 2021 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, ettei *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjien altistuminen lisäaineesta peräisin oleville pölyille ei aiheuta huolta. Silmää tai ihoa ärsyttäviä ominaisuuksia koskevia tietoja ei kuitenkaan toimitettu, minkä takia näistä seikoista ei voitu tehdä päätelmiä. Lisäaineen luonteen vuoksi sen voidaan olettaa mahdollisesti olevan sekä ihoa että hengitysteitä herkistävä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmistetta käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja sen käyttötarkoitus rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (9) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Suositeltu pitoisuus olisi erityisesti ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (10) Vaikka *Melissa officinalis* L -kasvin lehtiutevalmisteen käyttöä aromiaineena juomavedessä ei ole hyväksytty, tämä ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää marraskuuta 2022 ennen 11 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää toukokuuta 2023 ennen 11 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää toukokuuta 2024 ennen 11 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.

2b280-ex	<i>Melissa officinalis</i> L. -kasvin lehtiute	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Melissa officinalis</i> L. -kasvin lehtiutevalmiste (pitoisuus vähintään 50 %), joka sisältää maltodekstriinia ja piidioksidia. Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Melissa officinalis</i> L. -kasvin lehdistä saatava kuivattu vesi-etanoliuute sellaisena kuin Euroopan neuvosto on uutteen määritellyt ⁽¹⁾. Fenoliyhdisteiden kokonaismäärä (hydroksikanelihappojohdannaisien kokonaismäärä): ≥ 10 % Flavonoidit: ≤ 3 mg/kg Rosmariinihappo: 3–6 % Kuiva-ainepitoisuus: ≥ 94 % CAS-numero: 84082-61-1 Einecs-numero: 282-007-0 FEMA-numero: 2112 CoE-numero: 280	Kaikki eläinlajit		–	–	- Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. - Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. - Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 100 mg". - Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen.	11. toukokuuta 2032
----------	--	--	-------------------	--	---	---	--	---------------------

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ <i>Rosmariinihapon</i> (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta (<i>Melissa officinalis</i> L. -kasvin kuivauute): — Suuren erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) (Euroopan farmakopean monografia 2524)					5. <i>Melissa officinalis</i> L. -kasvin lehtiutteen ja muiden <i>Melissa officinalis</i> L. -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No 2 (2007)

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.