

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/653 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. április 20.)

a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonat valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.
- (4) A kérelmező az adalékanyagot az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) A kérelmező a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az aromaanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 28-i ⁽³⁾ és 2021. szeptember 29-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználóknak az adalékanyagból származó poroknak való expozíciója nem aggályos. A szemet vagy a bőrt érintő irritáló tulajdonságaira vonatkozóan azonban nem szolgáltatott adatokat, ezért ezekre a szempontokra vonatkozóan nem lehetett következtetéseket levonni. Az adalékanyag jellegéből adódóan feltételezhető, hogy potenciálisan bőr- és légzőszervi szenzibilizáló hatású. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A Hatóság megállapította, hogy mivel a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény egy elfogadott élelmiszer-ízesítő, és alapvetően az élelmiszerekben betöltött funkciójával azonos szerepet töltené be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) A *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében bizonyos feltételeket kell meghatározni. Mindenekelőtt, a takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (10) Az, hogy a *Melissa officinalis* L.-ből nyert levélkivonatot tartalmazó készítmény aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékekben használják fel.
- (11) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a szóban forgó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. november 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. május 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. május 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. április 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b280-ex	Melissa officinalis L. levélkivonat	Az adalékanyag összetétele A Melissa officinalis L. levélkivonatát (legalább 50 %), valamint maltodextrint és szilícium-dioxidot tartalmazó készítmény. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A Melissa officinalis L. leveleiből nyert, az Európa Tanács meghatározása ⁽¹⁾ szerinti szárított vizes etanolos kivonat. Összes fenolvegyület (összes hidroxifahéjsav-származék): ≥ 10 % Flavonoidok: ≤ 3 mg/kg. Rozmarinsav: 3–6 % Száranyag-tartalom ≥ 94 % CAS-szám: 84082-61-1 EINECS-szám: 282-007-0 FEMA-szám: 2112 CoE-szám: 280	Valamennyi állatfaj		–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 100 mg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet.	2032. május 11.

		<i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban (<i>Melissa officinalis</i> L. szárazanyag) található rozmarinsav (fitokémiai marker) mennyiségének meghatározására: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) (Európai Gyógyszerkönyv 2524. monográfia)					5. A <i>Melissa officinalis</i> L. levélkivonatának a <i>Melissa officinalis</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke takarmányokban nem megengedett. 6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>