

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/653

(2022. gada 20. aprīlis)

par atļauju *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) *Melissa officinalis* L. lapu ekstraktu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Minētā piedeva pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, lasītu saistībā ar tās 7. pantu, ir iesniegts pieteikums *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparātu atkārtoti izvērtēt kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs ir lūdzis minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā “organoleptiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aromatizējošas sastāvdaļas”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļauju *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparātu lietot arī dzirdināšanas ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj dzirdināšanas ūdenī izmantot “aromatizējošas sastāvdaļas”. Tāpēc *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparātu nebūtu jāatļauj izmantot dzirdināšanas ūdenī.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2020. gada 28. janvārā ⁽³⁾ un 2021. gada 29. septembra ⁽⁴⁾ atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparāts kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku vai patērētāju veselību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka lietotāju eksponētība piedevas putekļiem bažas nerada. Taču informācija par acis un ādu kairinošām īpašībām nebija sniegta, tāpēc par šiem aspektiem secinājumus izdarīt nevarēja. Piedevas īpašību dēļ var uzskatīt, ka tā var būt gan ādas, gan elpceļu sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (7) Turklāt Iestāde secināja, ka *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparāts ir atzīts par pārtikas aromatizētāju un tā uzdevums barībā faktiski būtu tāds pats kā pārtikai; tāpēc papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav nepieciešami. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020, 18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021, 19(10):6904.

- (8) *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (9) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka zināmi nosacījumi. Konkrētāk, barības piedevas marķējumā būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja minētais saturs ir pārsniegts, premiksu marķējumā jābūt attiecīgai informācijai.
- (10) Tas, ka *Melissa officinalis* L. lapu ekstrakta preparātu nav atļauts izmantot par dzirdināšanas ūdens aromatizētāju, neizslēdz tā lietošanu barības maisījumā, ko izbaro, iejauktu ūdenī.
- (11) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošas sastāvdaļas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 11. novembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 11. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 11. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 11. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
3. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2024. gada 11. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 11. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 20. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikāci- jas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas								
2b280-ex	Melissa officinalis L. lapu ekstrakts	Piedevas sastāvs Melissa officinalis L. lapu ekstrakta preparāts (satur vismaz 50 % lapu ekstrakta), kura sastāvā ir maltodekstrīns un silīcija dioksīds. Cieta viela Aktīvās vielas raksturojums Žāvēts Melissa officinalis L. lapu ekstrakts, kas ekstrahēts ar ūdeni, kā noteikusi Eiropas Padome (1). Kopējie fenolu savienojumi (kopējie hidroksikanēlskābes atvasinājumi): ≥ 10 % Flavonoīdi: ≤ 3 mg/kg Rozmarīnskābe: 3–6 % Sausna: ≥ 94 % CAS numurs: 84082-61-1 Einecs numurs: 282-007-0 FEMA numurs: 2112 CoE numurs: 280	Visu sugu dzīvnieki		-	-	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %: 100 mg”. 4. Ja, piedevu lietojot tādā daudzumā, kas norādīts uz premiksa etiķetes, 3. punktā minētais daudzums tiek pārsniegts, uz šīs premiksa etiķetes jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums.	2032. gada 11. maijs

		<i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ <i>Rozmarīnskābes</i> (fitoķīmiskais marķieris) kvantitatīvā noteikšana barības piedevā (sausais <i>Melissa officinalis</i> L. ekstrakts): — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV) (Eiropas Farmakopejas monogrāfija 2524)					5. <i>Melissa officinalis</i> L. lapu ekstrakta preparātu jaukt ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Melissa officinalis</i> L., barībā nav atļauts. 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no ieelpošanas, saskares ar ādu vai saskares ar acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Dabīgi aromatizētāju avoti – 2. ziņojums), 2007.

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.