

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/653

z 20. apríla 2022

o povolení prípravku z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Extrakt z listov *Melissa officinalis* L. bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (4) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ požadoval, aby sa prípravok z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. mohol používať aj vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Preto by sa používanie prípravku z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. vo vode na napájanie nemalo povoliť.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 28. januára 2020 ⁽³⁾ a 29. septembra 2021 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. nemá za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že expozícia používateľov prachovým časticiam z doplnkovej látky nevyvoláva obavy. Neboli však predložené žiadne údaje o dráždivých vlastnostiach týkajúcich sa očí alebo pokožky, preto v tejto súvislosti nebolo možné vyvodiť žiadne závery. Vzhľadom na povahu doplnkovej látky možno predpokladať, že môže byť kožným a respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov danej doplnkovej látky.
- (7) Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. sa uznáva ako aróma v potravinách a jeho funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, preto ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(2):6016.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6904.

- (8) Z posúdenia prípravku z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne ide o to, že by sa na etikete danej kŕmnej doplnkovej látky mal uviesť jej odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (10) To, že použitie prípravku z extraktu z listov *Melissa officinalis* L. ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje používanie tejto látky v kŕmnych zmesiach podávaných vo vode.
- (11) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy, ktoré ho obsahujú a sú vyrobené a označené pred 11. novembrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 11. májom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 11. májom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b280-ex	extrakt z listov <i>Melissa officinalis</i> L.	Zloženie doplnkovej látky prípravok z extraktu z listov <i>Melissa officinalis</i> L. (s minimálnym obsahom 50 %) s maltodextrínom a oxidom kremičitým. tuhá forma Charakteristika účinnej látky sušený vodný etanolový extrakt z listov <i>Melissa officinalis</i> L. podľa definície Rady Európy ⁽¹⁾. Fenolové zlúčeniny spolu (všetky deriváty kyseliny hydroxyškoricovej): ≥ 10 % Flavonoidy: ≤ 3 mg/kg Kyselina rozmarínová: 3 – 6 % Sušina: ≥ 94 % Číslo CAS: 84082-61-1 Číslo EINECS: 282-007-0 Číslo FEMA: 2112 Číslo CoE: 280	všetky druhy zvierat		–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 100 mg“. 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3.	11. máj 2032

		<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na kvantifikáciu <i>rozmarínovej kyseliny</i> (fytochemického markéra) v krmnej doplnkovej látke (suchý extrakt z <i>Melissa officinalis</i> L.): — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou v spojení so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV) (Európsky liekopis monografia 2524)					5. Zmes extraktu z listov <i>Melissa officinalis</i> L. s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z <i>Melissa officinalis</i> L. sa v krmivách nepovoľuje. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.