

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/653**

2022/EES/72/14

frá 20. apríl 2022

**um leyfi fyrir blöndu með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. sem fóðuraukefni fyrir allar
dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Útdráttur úr laufum *Melissa officinalis* L. var leyfður án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliiggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á blöndu með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir því að blanda með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. yrði einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun blöndu með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. í drykkjarvatn.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 28. janúar 2020 ⁽³⁾ og 29. september 2021 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur af völdum ryks frá aukefninu valdi ekki áhyggjum. Þó voru engin gögn lögð fram um ertandi eiginleika fyrir augu eða húð og var þess vegna ekki unnt að komast að niðurstöðu um þessi atriði. Vegna eðlis aukefnisins má gera ráð fyrir að það sé hugsanlega bæði húð- og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 7) Þar eð blanda með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022, ESB L 119, 21.4.2022, bls. 79. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. september 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. 2003, ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stj. 1970, ESB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(2), 6016.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(10), 6904.

- 8) Mat á blöndu með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóduraukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun blöndu með útdrætti úr laufum *Melissa officinalis* L. er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 11) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 11. nóvember 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. maí 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. maí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b280-ex	Útdráttur úr laufum <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með útdrætti úr laufum <i>Melissa officinalis</i> L. (með lágmarksinnihald 50%) með <i>maltódeextríni</i> og kísiltvíoxíði.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Þurrkaður vatnskenndur kjarni úr laufum <i>Melissa officinalis</i> L., eins og skilgreint er af Evrópuráði⁽¹⁾</p> <p>Heildarinnihald fenólsambanda (heildarinnihald hýdroxýsinnamínsýruafleiða):</p> <p>≥ 10%</p> <p>Flavonóíð: ≤ 3 mg/kg</p> <p>Rósmarínsýra: 3–6%</p> <p>Þurrefni ≥ 94%</p> <p>CAS-númer: 84082-61-1</p> <p>EINECS-númer: 282-007-0</p> <p>FEMA-númer: 2112</p> <p>CoE-númer: 280</p>	Allar dýrategundir		-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 100 mg“. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 	11. maí 2032

		<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákvarða <i>rósmarínsýru</i> (plöntu-efnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu (þurr útdráttur úr <i>Melissa officinalis</i> L.):</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV) (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 2524)</p>					<p>5. Blanda með útdrætti úr laufum <i>Melissa officinalis</i> L. með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Melissa officinalis</i> L. skal ekki leyfð í fóður.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.