

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/653

2025/EØS/4/14

av 20. april 2022

om godkjenning av eit preparat av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. som tilsetjingsstoff i för til alle dyreartar(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i förvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i för og om vilkår og prosedyrar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i för til alle dyreartar. Tilsetjingsstoffet vart deretter oppført i registeret over förtilsetjingsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av eit preparat av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. som tilsetjingsstoff i för til alle dyreartar.
- 4) Søkjaren bad om å få klassifisert tilsetjingsstoffet i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Søkjaren bad om godkjenning av preparatet av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. òg for bruk i drikkevatn. Forordning (EF) nr. 1831/2003 tillèt ikkje at aromastoff vert godkjende for bruk i drikkevatn. Bruk av preparatet av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. i drikkevatn bør difor ikkje tillatast.
- 6) Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») konkluderte i fråsegnene sine av 28. januar 2020⁽³⁾ og 29. september 2021⁽⁴⁾ med at preparatet av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at eksponering av brukarane for støv frå tilsetjingsstoffet ikkje gjev grunn til uro. Det vart ikkje lagt fram data om irritasjon av auge eller hud, og difor var det ikkje mogleg å dra nokon konklusjon om dette. På grunn av eigenskapane til tilsetjingsstoffet bør det reknast som potensielt både hud- og luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet.
- 7) Styresmakta konkluderte med at ettersom preparatet av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. er anerkjent som aromastoff i næringsmiddel og i all hovudsak fungerer på same måte i för som i næringsmiddel, er det ikkje behov for ytterlegare dokumentasjon av verknaden. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for förtilsetjingsstoffet som er lagd fram av det referanselaboratoriet som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 119 av 21.4.2022, s. 79, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 229/2022 av 23. september 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 20.4.2023, s. 4.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i förvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2020;18(2):6016.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2021;19(10):6904.

- 8) Vurderinga av preparatet av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruk av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 9) For å få betre kontroll bør det fastsetjast visse vilkår. Særleg bør etiketten til førtilsetjingsstoffet merkjast med tilrådd innhald. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar først opp på etiketten til premiksar.
- 10) Sjølv om preparatet av bladekstrakt av *Melissa officinalis* L. ikkje er godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatn, utelukkar ikkje dette at det kan nyttast i förblandingar som vert tilførte via vatn.
- 11) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av det aktuelle preparatet må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følger av godkjenninga.
- 12) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og för.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Det preparatet som er oppført i vedlegget, som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Det preparatet som er oppført i vedlegget, og premiksar som inneheld dette preparatet, og som er framstilte og merkte før 11. november 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 11. mai 2022, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er oppbrukte.
2. Förblandingar og förmiddel som inneheld det preparatet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 11. mai 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 11. mai 2022, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er oppbrukte dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Förblandingar og förmiddel som inneheld det preparatet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 11. mai 2024 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 11. mai 2022, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er oppbrukte dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 20. april 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjons- nummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff								
2b280-ex	Bladekstrakt av <i>Melissa officinalis</i> L.	<i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i> Preparat av bladekstrakt av <i>Melissa officinalis</i> L. (med eit minsteinnhald på 50 %) med <i>maltdekstrin</i> og silisiumdioksid. Fast form <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Tørka vasshaldig etanolekstrakt frå blad av <i>Melissa officinalis</i> L. i samsvar med definisjonen til Europarådet ⁽¹⁾ Totalt innhald av fenolsambindingar (det totale innhaldet av derivat av hydroksykanel-syre): ≥ 10 % Flavonoid: ≤ 3 mg/kg Rosmarinsyre: 3–6 % Tørrestoff ≥ 94 % CAS-nummer: 84082-61-1 EINECS-nummer: 282-007-0 FEMA-nummer: 2112 CoE-nummer: 280	Alle dyreartar		-	-	1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i føret som ein premiks. 2. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmemhandsaming. 3. Etiketten til tilsetjingsstoffet skal merkjast med følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %: 100 mg». 4. Dersom bruksmengda på etiketten til premiksen vil medføre at den mengda aktivt stoff som er nemnd i nr. 3, vert overskriden, skal funksjonsgruppa for, identifika-sjonsnummeret til, namnet på og tilsett mengd av dette stoffet førast opp på etiketten til premiksen.	11. mai 2032

		<i>Analysemetode</i>⁽²⁾ Mengdefastsetjing av <i>rosmarinsyre</i> (fytokjemisk markør) i fôrtilsetjingsstoffet (tørr ekstrakt av <i>Melissa officinalis</i> L.): — reversfase høgoppløyselig væskekromatografi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV) (Den europeiske farmakopeen, monografi 2524)					5. Blanding av bladekstrakt av <i>Melissa officinalis</i> L. med andre godkjende tilsetjingsstoff som er framstilte av <i>Melissa officinalis</i> L., skal ikkje tillatast i fôr. 6. Dei driftsansvarlege for fôr-føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern og pustevern.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>