

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/653****z dnia 20 kwietnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Wyciąg z liści *Melissa officinalis* L. został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie preparatu wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie substancji aromatyzujących w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie preparatu wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. w wodzie do pojenia.
- (6) W opiniach z dnia 28 stycznia 2020 r. <sup>(3)</sup> i dnia 29 września 2021 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat wyciągu z liści z *Melissa officinalis* L. nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że narażenie użytkowników na pyły z dodatku nie budzi obaw. Nie przedstawiono jednak żadnych danych na temat działania drażniącego na oczy lub skórę, w związku z czym nie można było wyciągnąć wniosków w odniesieniu do tych aspektów. Ze względu na charakter dodatku można przyjąć, że może on potencjalnie działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (7) Urząd stwierdził, że preparat wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. jest uznawany za środek aromatyzujący do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(2):6016.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2021; 19(10):6904.

- (8) Ocena preparatu wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykiecie dodatku paszowego należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (10) Fakt, że stosowanie preparatu wyciągu z liści *Melissa officinalis* L. jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia nie jest dozwolone, nie wyklucza stosowania go w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

#### Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 listopada 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 maja 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 maja 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

#### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 kwietnia 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące</b>								
2b280-ex	Wyciąg z liści <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat wyciągu z liści <i>Melissa officinalis</i> L. (o minimalnej zawartości 50 %) z maltodekstryną i dwutlenkiem krzemu.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Suchy wyciąg wodno-etanolowy z liści <i>Melissa officinalis</i> L. zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup>.</p> <p>Związki fenolowe ogółem (pochodne kwasu hydroksycynamonowego):</p> <p>≥ 10 %            Flawonoidy: ≤ 3 mg/kg            Kwas rozmarynowy: 3–6 %            Sucha masa: ≥ 94 %</p> <p>Numer CAS: 84082-61-1            Numer EINECS: 282-007-0            Numer FEMA: 2112            Numer CoE: 280</p>	Wszystkie gatunki zwierząt		–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 100 mg”.</li> <li>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</li> </ol>	11 maja 2032 r.

		<p>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego kwasu rozmarynowego (znacznik fitochemiczny) w dodatku paszowym (wyciąg suchy <i>Melissa officinalis</i> L.):</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV) (monografia Farmakopei Europejskiej 2524)</p>					<p>5. Mieszanie wyciągu z liści <i>Melissa officinalis</i> L. z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymanymi z <i>Melissa officinalis</i> L. nie jest dozwolone w paszach.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.