KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1383

af 8. august 2022

om godkendelse af olibanumekstrakt af *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. som fodertilsætningsstof til heste og hunde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Olibanumekstrakt blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af olibanumekstrakt fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. som fodertilsætningsstof til heste og hunde.

(4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2022 ([3]), at olibanumekstrakt fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyresundheden, forbrugersundheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at olibanumekstrakt fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr bør anses for ikke at være irriterende for hud og øjne, men i mangel af data kunne der ikke drages nogen konklusion om dets potentiale for at være hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2022);20(3):7158.

(6) Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for virkningen, eftersom olibanumekstrakt fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. er anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(7) Vurderingen af olibanumekstrakt fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

(9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 28. februar 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. august 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 29. august 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. august 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 29. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. august 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b2816-ex	Olibanumekstrakt	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Tørstof af olibanum fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. Fast form Methyleugenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 % *Aktivstoffets karakteristika* Tørstof af olibanum fremstillet ved ekstraktion fra oleoresin fra *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr som defineret af Europarådet ([1]). Olibanumolie: FEMA-nr.: 2816 Boswellinsyrer: ≥ 65 % 11-keto-β-boswellinsyre (KBA): 2,53-3,86 % CAS-nr.: 17019-92-0 3-O-acetyl-11-keto β-boswellinsyre (AKBA): 2,35-3,57 % CAS-nr.: 67416-61-9	Heste Hunde	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding med andre tilsætningsstoffer, der indeholder methyleugenol og estragol, er ikke tilladt. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — heste: 100 mg — hunde: 330 mg.« 5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 4 omhandlede niveauer.	29. august 2032

		Analysemetode ([2]) Til bestemmelse af 11-keto-β-boswellinsyre og 3-O-acetyl-11-keto-β-boswellinsyre (fytokemiske markører) i fodertilsætningsstoffet (olibanumekstrakt): — højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometrisk (UV) detektion — Den Europæiske Farmakopeia-monografi »Indian Frankincense (Olibanum indicum)«					6. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn.	

([1]) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en