# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1383,

**8. august 2022,**

**milles käsitletakse loa andmist india viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud ekstrakti kasutamiseks hobuste ja koerte söödalisandina**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba viirukipuuekstrakti kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus india viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud ekstrakti uuesti hindamiseks hobuste ja koerte söödalisandina.

(4) Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. jaanuari 2022. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda india viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud ekstrakt kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et india viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud ekstrakt ei ärrita nahka ega silmi, kuid andmete puudumisel ei saa teha järeldusi selle aine kui võimaliku naha- ja hingamiselundite sensibilisaatori kohta. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) EFSA Journal 2022; 20(3): 7158.

(6) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et india viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud ekstrakt on toidu maitsestamisel üldtunnustatud ja selle toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, mistõttu ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

(7) India viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud ekstrakti hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(8) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandite etiketile märkida aine soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks eelsegu etiketil esitada konkreetne teave.

(9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Loa andmine**

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 2*

**Üleminekumeetmed**

1. Lisas kirjeldatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 28. veebruari 2023 kooskõlas enne 29. augustit 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 29. augustit 2023 kooskõlas enne 29. augustit 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 29. augustit 2024 kooskõlas enne 29. augustit 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. august 2022

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

| Söödalisandi identifitseerimis-number | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod | Loomaliik või -kategooria | Vanuse ülempiir | Miini-mumsisal-dus | Maksi-mumsisal-dus | Muud sätted | Loa kehtivusaja lõpp |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta | | | |
| **Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained** | | | | | | | | |
| 2b2816-ex | Viirukipuuekstrakt | *Söödalisandi koostis*<br>India viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) saadud viirukipuu kuivekstrakt<br><br>Tahke<br><br>Metüüleugenool ≤ 0,009 %<br>Estragool ≤ 0,028 %<br><br>*Toimeaine kirjeldus*<br><br>India viirukipuust (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) õlivaigu ekstraheerimise teel saadud viirukipuu kuivekstrakt, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ([1]).<br><br>Viirukipuuõli:<br>FEMA number: 2816<br><br>Bosvellhapped: ≥ 65 %<br><br>11-keto-β-bosvellhape (KBA): 2,53–3,86 %<br>CASi number: 17019-92-0<br><br>3-O-atsetüül-11-keto β-bosvellhape (AKBA): 2,35–3,57 %<br>CASi number: 67416-61-9 | Hobused<br>Koerad | – | – | – | 1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.<br>2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.<br>3. Metüüleugenooli ja estragooli sisaldavate muude lisaainetega segu ei ole lubatud.<br>4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave:<br>„Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta:<br>— hobuste puhul: 100 mg;<br>— koerte puhul: 330 mg.“<br>5. Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu etiketil märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 4 osutatud sisaldust. | 29. august 2032 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *Analüüsimeetod* (2)<br>11-keto-β-bosvellhappe ja 3-O-atsetüül-11-keto-β-bosvellhappe (fütokeemilised markerid) sisalduse määramiseks söödalisandis (viirukipuuekstrakt):<br><br>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos UV-spektrofotomeetrilise määramisega – Euroopa farmakopöa monograafia „Indian Frankincense (Olibanum indicum)“ | | | | | 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha- ja hingamiskaitsevahendeid. | |

(1) „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en