KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1383,

annettu 8 päivänä elokuuta 2022,

Boswellia serrata Roxb.ex Colebr. -kasvista saatavan olibaanihartsiuutteen hyväksymisestä hevosten ja koirien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) Olibaanihartsiuute hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. -kasvista saatavan olibaanihartsiuutteen uudelleenarviointia hevosten ja koirien rehun lisäaineena.

(4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2022, antamassaan lausunnossa ([3]), että *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr -kasvista saatavalla olibaanihartsiuutteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli myös, että *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. -kasvista saatava olibaanihartsiuute ei ärsytä ihoa eikä silmiä, mutta tietojen puuttuessa ei voitu tehdä sitä koskevia päätelmiä mahdollisena ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2022; 20(3):7158.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että koska *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. -kasvista saatavaa olibaanihartsiuutetta käytetään yleisesti elintarvikkeissa aromiaineena ja koska sen funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

(7) *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. -kasvista saatavan olibaanihartsiuutteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineiden etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää helmikuuta 2023 ennen 29 päivää elokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää elokuuta 2023 ennen 29 päivää elokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää elokuuta 2024 ennen 29 päivää elokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim–mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.								
2b2816-ex	Olibaanihartsiuute	*Lisäaineen koostumus* *Boswellia* serrata Roxb. ex Colebr. -kasvin olibaanikuivauute Kiinteä muoto Metyylieugenoli ≤ 0,009 % Estragoli ≤ 0,028 % *Tehoaineen kuvaus* Uuttamalla *Boswellia* serrata Roxb. ex Colebr. -kasvin oleohartsista saatava olibaaninkuivauute, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]). Olibaaniöljy: FEMA-numero: 2816 Boswelliahapot: ≥ 65 % 11-keto-β-boswelliahappo (KBA): 2,53–3,86 % CAS-numero: 17019-92-0 3-O-asetyyli-11-keto-β-boswelliahappo (AKBA): 2,35–3,57 % CAS-numero: 67416-61-9	Hevoset Koirat	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius lämpökäsittelyssä. 3. Sekoittaminen muiden lisäaineiden kanssa, jotka sisältävät metyylieugenolia ja estragolia, on kiellettyä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — hevoset: 100 mg; — koirat: 330 mg.” 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 4 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen.	29. elokuuta 2032

		Analyysimenetelmä (2) 11-keto-β-boswelliahapon ja 3-O-asetyyli-11-keto-β-boswelliahapon (fytokemialliset merkkiaineet) määrittäminen rehun lisäaineesta (olibaaniuute): — korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriseen (UV) havaitsemiseen – Euroopan farmakopean monografia ”Indian frankincense (olibanum indicum)”					6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho- ja hengityssuojaa.	

(1) Natural sources of flavourings – Raportti n:o 2 (2007)

(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en