RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1383 DE LA COMMISSION

du 8 août 2022

relatif à l'autorisation de l'extrait d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. en tant qu'additif destiné à l'alimentation des chevaux et des chiens

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'extrait d'oliban a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'extrait d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux et des chiens.

(4) Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Dans son avis du 27 janvier 2022 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, l'extrait d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'extrait d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. devrait être considéré comme non irritant pour la peau et les yeux, mais en l'absence de données, elle n'a pu tirer aucune conclusion sur son potentiel de sensibilisation cutanée ou respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

([3]) *EFSA Journal*, 2022, 20(3):7158.

(6) L'Autorité a aussi conclu que, puisque l'extrait d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. est reconnu pour ses propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(7) Il ressort de l'évaluation de l'extrait d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(8) Il y a lieu de prévoir certaines conditions permettant un meilleur contrôle. En particulier, une teneur recommandée devrait figurer sur l'étiquette de l'additif. L'étiquette des prémélanges devrait contenir certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.

(9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 28 février 2023, conformément aux règles applicables avant le 29 août 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 29 août 2023 conformément aux règles applicables avant le 29 août 2022 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 29 août 2024 conformément aux règles applicables avant le 29 août 2022 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.								
2b2816-ex	Extrait d'oliban	*Composition de l'additif* Extrait sec d'oliban de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. Forme solide Méthyleugénol ≤ 0,009 % Estragole ≤ 0,028 % *Caractérisation de la substance active* Extrait sec d'oliban produit par extraction de l'oléorésine de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., tel que défini par le Conseil de l'Europe [1] Huile d'oliban: Numéro FEMA: 2816 Acides boswelliques: ≥ 65 % Acide 11-céto-β-boswellique: 2,53-3,86 % Numéro CAS: 17019-92-0 Acide 3-*O*-acétyl-11-céto-β-boswellique: 2,35-3,57 % Numéro CAS: 67416-61-9	Chevaux Chiens	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Le mélange avec d'autres additifs contenant du méthyleugénol et de l'estragole n'est pas autorisé. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — chevaux: 100 mg, — chiens: 330 mg.» 5. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 4, cette étiquette mentionne le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	29 août 2032

		Méthode d'analyse (2) Pour le dosage de l'acide 11-céto-β-boswellique et de l'acide 3-*O*-acétyl-11-céto-β-boswellique (marqueurs phytochimiques) dans l'additif pour l'alimentation animale (extrait d'oliban): — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection spectrophotométrique (UV) — Monographie de la *Pharmacopée européenne* «Encens indien (*Olibanum indicum*)»					6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) *Natural sources of flavourings — Report No. 2*, 2007.

(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en