KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1383

2022 m. rugpjūčio 8 d.

dėl leidimo naudoti pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktą kaip arklių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti pluoštinių bosvelijų dervos ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktą kaip arklių ir šunų pašarų priedą;

(4) pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. sausio 27 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktas turėtų būti laikomas odos ir akių nedirginančia medžiaga, tačiau, neturint duomenų, negalima daryti išvados, ar jis gali jautrinti odą ir kvėpavimo takus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2022;20(3):7158.

(6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pripažinta, jog pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktas yra naudojamas maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jo funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstrakto vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;

(8) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos. Visų pirma priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas pašarų priedo kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

(9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. vasario 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugpjūčio 29 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. rugpjūčio 29 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugpjūčio 29 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. rugpjūčio 29 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugpjūčio 29 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b2816-ex	Pluoštinių bosvelijų dervos ekstraktas	*Priedo sudėtis* Sausasis pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktas Kieto pavidalo Metileugenolis ≤ 0,009 % Estragolis ≤ 0,028 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Sausasis pluoštinių bosvelijų (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) dervos ekstraktas, gautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą ekstrahavimo iš pluoštinių bosvelijų sakų metodą ([1]). Pluoštinių bosvelijų aliejus: FEMA numeris: 2816 Bosvelijų rūgštys: ≥ 65 % 11-keto-β-bosvelijų rūgštis (KBA): 2,53–3,86 % CAS numeris: 17019-92-0 3-O-acetil-11-keto β-bosvelijų rūgštis (AKBA): 2,35–3,57 % CAS numeris: 67416-61-9	Arkliai Šunys	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Neleidžiama maišyti su kitais priedais, kurių sudėtyje yra metileugenolio ir estragolio. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — arkliams: 100 mg, — šunims: 330 mg.“ 5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 4 punkte nurodytą kiekį.	2032 m. rugpjūčio 29 d.

		Analizės metodas ([2]) 11-keto-β-bosvelijų rūgšties ir 3-O-acetil-11-keto-β-bosvelijų rūgšties (fitocheminių žymenų) nustatymas pašarų priede (pluoštinių bosvelijų ekstrakte): — efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) taikant spektrofotometrinio (UV) nustatymo metodą (Europos farmakopėjos monografija „Indian Frankincense (*Olibanum indicum*)“.					6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

([1]) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.