# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1383

## z 8. augusta 2022

## o povolení živicového extraktu z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone a psy

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Živicový extrakt bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie živicového extraktu z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone a psy.

(4) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2022 ([3]) skonštatoval, že živicový extrakt z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. nemá za navrhovaných podmienok používania nežiaduce účinky na zdravie zvierat, spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že živicový extrakt z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. by sa mal považovať za nedráždivý pre pokožku a oči, no vzhľadom na chýbajúce údaje nemožno vyvodiť žiadny záver o jeho potenciáli byť kožným a respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov danej doplnkovej látky.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(3):7158.

(6) Úrad ďalej skonštatoval, že živicový extrakt z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. je uznaný ako aróma a jeho funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, a preto nie je nutné ďalšie preukazovanie účinnosti. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia živicového extraktu z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne by sa mal na etikete doplnkových látok uvádzať odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.

(9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Povolenie**

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

*Článok 2*

**Prechodné opatrenia**

1. Látku uvedenú v prílohe, ako aj premixy, ktoré ju obsahujú, vyrobené a označené pred 28. februárom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 29. augustom 2022 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. augustom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 29. augustom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. augustom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 29. augustom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

*Článok 3*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. augusta 2022

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA*

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.** | | | | | | | | |
| 2b2816-ex | Živicový extrakt | *Zloženie doplnkovej látky:*<br>Suchý extrakt zo živice z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.<br><br>Tuhá forma<br><br>metyleugenol ≤ 0,009 %<br>estragol ≤ 0,028 %<br><br>*Charakteristika účinnej látky*<br><br>Suchý extrakt zo živice získaný extrakciou z olejoživice z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. podľa definície Rady Európy ([1]).<br><br>Olej zo živice:<br>Číslo FEMA: 2816<br><br>Boswelické kyseliny: ≥ 65 %<br><br>kyselina 11-keto-β-boswelová (KBA): 2,53 – 3,86 %<br>Číslo CAS: 17019-92-0<br><br>kyselina 3-O-acetyl-11-keto-β-boswelová (AKBA): 2,35 – 3,57 %<br>Číslo CAS: 67416-61-9 | kone<br>psy | – | – | – | 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.<br>2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.<br>3. Zmes s inými doplnkovými látkami s obsahom metyleugenolu a estragolu nie je povolená.<br>4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať:<br>„Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %:<br>— kone: 100 mg;<br>— psy: 330 mg“<br>5. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 4. | 29. august 2032 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *Analytická metóda* ([2])<br>Na stanovenie kyseliny 11-keto-*β*-boswelovej a kyseliny 3-*O*-acetyl-11-keto-*β*-boswelovej (fytochemických markerov) v kŕmnej doplnkovej látke (živicový extrakt):<br><br>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometrickou (UV) detekciou – monografia Európskeho liekopisu týkajúca sa „kadidla indického (*Olibanum indicum*)“ | | | | | 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest. | |

([1]) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.