IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1383

z dne 8. avgusta 2022

o dovoljenju za ekstrakt bosvelije iz *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. kot krmni dodatek za konje in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]).

(2) Ekstrakt bosvelije je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedeni dodatek je bil v skladu s členom 10(1)(b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno ekstrakta bosvelije iz *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. kot krmnega dodatka za konje in pse.

(4) Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2022 ([3]) ugotovila, da ekstrakt bosvelije iz *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba ekstrakt bosvelije iz *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. šteti za snov, ki ne draži kože in oči, vendar zaradi pomanjkanja podatkov ni mogoče sprejeti sklepa o tem, ali je lahko povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7158.

(6) Agencija je prav tako ugotovila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, saj je ekstrakt bosvelije iz *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. priznan kot aroma za živila, njegova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(7) Iz ocene ekstrakta bosvelije iz *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. je razvidno, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(8) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere pogoje. Na oznaki dodatkov bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je ta vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 28. februarjem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 29. avgustom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 29. avgustom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 29. avgustom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 29. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 29. avgustom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: Aromatične snovi								
2b2816-ex	Ekstrakt bosvelije	*Sestava dodatka* Suhi ekstrakt bosvelije iz *Boswellia* serrata Roxb. ex Colebr. v trdni obliki metilevgenol ≤ 0,009 % estragol ≤ 0,028 % *Lastnosti aktivne snovi* Suhi ekstrakt bosvelije, pridobljen z ekstrakcijo iz oljne smole *Boswellia* serrata Roxb. ex Colebr., kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]). olje iz bosvelije: št. FEMA: 2816 bosvelične kisline: ≥ 65 % 11-keto-β-bosvelična kislina (KBA): 2,53–3,86 % št. CAS: 17019-92-0 3-O-acetil-11-keto β-bosvelična kislina (AKBA): 2,35–3,57 % št. CAS: 67416-61-9	konji psi	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Mešanje z drugimi dodatki, ki vsebujejo metilevgenol in estragol, ni dovoljeno. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — konji: 100 mg; — psi: 330 mg.“ 5. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 4.	29. avgust 2032

		Analizna metoda ([2]) Za določanje 11-keto-β-bosvelične kisline in 3-O-acetil-11-keto-β-bosvelične kisline (fitokemijski označevalci) v krmnem dodatku (ekstrakt bosvelije): — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrično (UV) detekcijo – monografija Evropske farmakopeje „Indian frankincense (olibanum indicum)“					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihala.	

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007)

([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en