KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1383

av den 8 augusti 2022

om godkännande av olibanumextrakt från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. som fodertillsats för hästar och hundar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Olibanumextrakt har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av olibanumextrakt från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. som fodertillsats för hästar och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.

(4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2022 ([3]) att olibanumextrakt från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att olibanumextrakt från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. inte bör betraktas som irriterande för hud och ögon, men i brist på uppgifter kunde inga slutsatser dras om dess potential att vara hudsensibiliserande och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7158.

(6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom olibanumextrakt från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av den olibanumextrakt från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till tillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.

(9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 28 februari 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 augusti 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 29 augusti 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 augusti 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 29 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 augusti 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b2816-ex	Olibanumextrakt	*Tillsatsens sammansättning* Torrextrakt av olibanum från *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. Fast form Metyleugenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Torrextrakt av olibanum som framställs ur terpenen av *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. genom extraktion enligt Europarådets definition ([1]). Olibanum (olja) Fema-nr: 2816 Boswellsyror: ≥ 65 % 11-keto-β-boswellsyra (KBA): 2,53–3,86 % CAS-nr: 17019-92-0 3-O-acetyl-11-keto-β-boswellsyra (AKBA): 2,35–3,57 % CAS-nr: 67416-61-9	Hästar Hundar	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra tillsatser som innehåller metyleugenol och estragol är inte tillåten. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Hästar: 100 mg. — Hundar: 330 mg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 4 överskrids.	29 augusti 2032

		Analysmetod (2) Bestämning av halten 11-keto-β-boswellsyra och 3-O-acetyl-11-keto-β-boswellsyra (fytokemiska markörer) i fodertillsatsen (olibanumextrakt): — Vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometrisk detektion (UV) – Europeiska farmakopéns monografi ”Indian Frankincense (Olibanum indicum)”					6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.	

(1) ”Natural sources of flavourings - Report No. 2” (2007).
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.