

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1383**z dnia 8 sierpnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągu z olibanum pozyskanego z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. jako dodatku paszowego dla koni i psów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Wyciąg z olibanum został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę wyciągu z olibanum pozyskanego z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. dla koni i psów.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opinii z dnia 27 stycznia 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania wyciąg z olibanum pozyskanego z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że wyciąg z olibanum pozyskanego z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. należy uznać za niedrażniący dla skóry i oczu, lecz wobec braku danych nie można wysnuć żadnych wniosków na temat jego potencjalnego działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7158.

- (6) Urząd stwierdził ponadto, że wyciąg z olibanum pozyskanego z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. jest uznawany za środek aromatyzujący do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena wyciągu z olibanum pozyskanego z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykietach dodatków należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykietach premiksów.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 lutego 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 sierpnia 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 29 sierpnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 sierpnia 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 29 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 sierpnia 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b2816-ex	Wyciąg z olibanum	<p><i>Skład dodatku</i> Suchy wyciąg z olibanum pozyskanego z <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Postać stała</p> <p>Metyloeugenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Suchy wyciąg z olibanum wytwarzany poprzez ekstrakcję z oleożywicy pozyskanej z <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾.</p> <p>Olejek olibanowy: Numer FEMA: 2816</p> <p>Kwasy bosweliowe: ≥ 65 %</p> <p>Kwas 11-keto-β-bosweliowy (KBA): 2,53–3,86 % Numer CAS: 17019-92-0</p> <p>Kwas 3-O-acetylo-11-keto-β-bosweliowy (AKBA): 2,35–3,57 % Numer CAS: 67416-61-9</p>	Konie Psy	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Mieszanie z innymi dodatkami zawierającymi metyloeugenol i estragol jest niedozwolone. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — konie: 100 mg; — psy: 330 mg.”. 5. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 4, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	29 sierpnia 2032 r.
-----------	-------------------	--	--------------	---	---	---	---	---------------------

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Do oznaczania kwasu 11-keto-β-bosweliowego i kwasu 3-O-acetylo-11-β-bosweliowego (markerów fitochemicznych) w dodatku paszowym (wyciągu z olibanum):</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją spektrofotometryczną (UV) – monografia Farmakopei Europejskiej „Indian Frankincense (Olibanum indicum)”</p>					<p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.