

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1383 НА КОМИСИЯТА****от 8 август 2022 година****за разрешаване на употребата на екстракт от тамяново дърво, получен от *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., като фуражна добавка за коне и кучета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) Екстрактът от тамяново дърво беше разрешен за безсрочна употреба като фуражна добавка за всички видове животни в съответствие с Директива 70/524/ЕИО. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на екстракт от тамяново дърво, получен от *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., като фуражна добавка за коне и кучета.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) В становището си от 27 януари 2022 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба екстрактът от тамяново дърво, получен от *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че екстрактът от тамяново дърво, получен от *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., следва да се счита за недрознеш кожата и очите, но при липсата на данни не беше възможно да се направи заключение относно потенциала му да бъде кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2022; 20(3):7158.

- (6) Освен това Органът стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като екстрактът от тамяново дърво, получен от *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., е общопризнато по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните. Освен това той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на екстракта от тамяново дърво, получен от *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (8) Следва да се предвидят някои условия, за да се осъществи по-добър контрол. По-специално, върху етикета на добавките следва да бъде посочено препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (9) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

##### Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 28 февруари 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 август 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 29 август 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 август 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 29 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 август 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

#### Член 3

##### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 август 2022 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

2b2816-ех	Екстракт от тамяново дърво	<p><i>Състав на добавката</i> Сух екстракт от тамяново дърво, получен от <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>В твърдо състояние</p> <p>Метилевгенол ≤ 0,009 % Естрагол ≤ 0,028 %</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Сух екстракт от тамяново дърво, получен чрез екстракция от олеорезин на <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr., както е определено от Съвета на Европа (1).</p> <p>Масло от тамяново дърво: FEMA №: 2816</p> <p>Босвелиеви киселини: ≥ 65 %</p> <p>11-кето-β-босвелиева киселина (КВА): 2,53-3,86 % CAS номер: 17019-92-0</p> <p>3-О-ацетил-11-кето-β-босвелиева киселина (АКВА): 2,35-3,57 % CAS номер: 67416-61-9</p>	Коне Кучета	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Не се разрешава смесване с други добавки, съдържащи метилевгенол и естрагол.</li> <li>Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — коне: 100 mg; — кучета: 330 mg.“</li> <li>Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 4 ниво.</li> </ol>	29 август 2032 г.
-----------	----------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-------------------

		<p>Метод за анализ <sup>(2)</sup>  За определянето на 11-кето-β-босвелиевата киселина и на 3-О-ацетил-11-кето-β-босвелиевата киселина (фитохимични маркери) във фуражната добавка (екстракт от тамяново дърво):</p> <p>— високоефективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрична (UV) детекция — монография от Европейската фармакопея „Indian Frankincense (Olibanum indicum)“</p>					<p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при влишване и контакт с кожата или очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и за дихателна защита.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(2)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)