

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1383****ze dne 8. srpna 2022****o povolení kadidlovníkového extraktu z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. jako doplňkové látky pro koně a psy****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Kadidlovníkový extrakt byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kadidlovníkového extraktu z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. jako doplňkové látky pro koně a psy.
- (4) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2022 <sup>(3)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití nemá kadidlovníkový extrakt z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že kadidlovníkový extrakt z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. by měl být považován za nedráždivý pro kůži a oči, ale vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje, nebylo možné vyvodit závěr o jeho potenciálu senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7158.

- (6) Úřad dále dospěl k závěru, že kadidlovníkový extrakt z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná jako v potravinách, a proto není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení kadidlovníkového extraktu z *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkových látek by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Povolení**

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

##### **Přechodná opatření**

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 28. února 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 29. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 29. srpna 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 29. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 29. srpna 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 29. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

#### Článek 3

##### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. srpna 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky</b>								
2b2816-ex	Kadidlovníkový extrakt	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Suchý kadidlovníkový extrakt z <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Pevná forma</p> <p>methyleugenol ≤ 0,009 % estragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Suchý kadidlovníkový extrakt vyrobený extrakcí z oleoresinu z <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. podle definice Rady Evropy (1).</p> <p>Kadidlovníkový olej: Číslo FEMA: 2816</p> <p>Boswellové kyseliny: ≥ 65 %</p> <p>kyselina 11-keto-β-boswellová (KBA): 2,53–3,86 % Číslo CAS: 17019-92-0</p> <p>kyselina 3-O-acetyl-11-keto-β-boswellová (AKBA): 2,35–3,57 % Číslo CAS: 67416-61-9</p>	Koně Psi	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</li> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>Směs s dalšími přísadami obsahujícími methyleugenol a estragol není povolena.</li> <li>Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — koně: 100 mg; — psi: 330 mg.“</li> <li>Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 4.</li> </ol>	29. srpna 2032

		<p><i>Analytická metoda</i> <sup>(2)</sup>  Pro stanovení kyseliny 11-keto-<math>\beta</math>-boswellové a kyseliny 3-O-acetyl-11-keto-<math>\beta</math>-boswellové (fytochemických markerů) v doplňkové látce (kadidlovníkový extrakt):</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrickou (UV) detekcí – monografie Evropského lékopisu „Indian Frankincense (<i>Olibanum indicum</i>)“</p>					<p>6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [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)