

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1383 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2022

**σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος λιβάνου από *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για άλογα και σκύλους**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το εκχύλισμα λιβάνου είχε εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του εκχυλίσματος λιβάνου από το φυτό *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. για άλογα και σκύλους.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2022 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το εκχύλισμα λιβάνου από *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα λιβάνου από *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. θα πρέπει να θεωρηθεί μη ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά, ελλείπει στοιχείων, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το αν μπορεί να είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων. (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

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

- (6) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα λιβάνου από *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα· ως εκ τούτου, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Από την αξιολόγηση του εκχυλίσματος λιβάνου από *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένες προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, η συνιστώμενη περιεκτικότητα θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (9) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 29 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 29 Αυγούστου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 29 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 29 Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 29 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.

#### Άρθρο 3

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες</b>								
2b2816-ex	Εκχύλισμα λιβάνου	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ξηρό εκχύλισμα λιβάνου από <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Μεθυλευγενόλη ≤ 0,009 % Εστραγκόλη ≤ 0,028 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Ξηρό εκχύλισμα λιβάνου που παράγεται με εκχύλιση από την ελαιορητίνη της <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (*).</p> <p>Έλαιο λιβάνου: Αριθμός FEMA: 2816</p> <p>Βοσουελικά οξέα: ≥ 65 %</p> <p>11-κετο-β-βοσουελικό οξύ (KBA): 2,53 – 3,86 % Αριθμός CAS: 17019-92-0</p> <p>3-Ο-ακετυλο-11-κετο-β-βοσουελικό οξύ (AKBA): 2,35 – 3,57 % Αριθμός CAS: 67416-61-9</p>	Άλογα Σκύλοι	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>3. Απαγορεύεται η ανάμειξη με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν μεθυλευγενόλη και εστραγκόλη.</li> <li>4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — άλογα: 100 mg· — σκύλοι: 330 mg.»</li> <li>5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 4.</li> </ol>	29 Αυγούστου 2032

		<p>Μέθοδος ανάλυσης (?)          Για τον προσδιορισμό του 11-κετο-β-βουσελικού οξέος και του 3-Ο-ακετυλο-11-κετο-β-βουσελικού οξέος (φυτοχημικοί δείκτες) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (εκχύλισμα λιβάνου):</p> <p>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (UV) — μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας «Indian frankincense (Olibanum indicum)»</p>					<p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

(<sup>2</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el)