

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1383**od 8. kolovoza 2022.****o odobrenju ekstrakta indijskog tamjana dobivenog od biljke *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. kao dodatka hrani za konje i pse****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ekstrakt indijskog tamjana odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu ekstrakta indijskog tamjana dobivenog od biljke *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. kao dodatka hrani za konje i pse.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2022. ⁽³⁾ zaključila da ekstrakt indijskog tamjana dobivenog od biljke *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je zaključila i da bi ekstrakt indijskog tamjana dobivenog od biljke *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. trebalo smatrati nenadražujućim za kožu i oči, ali se u nedostatku podataka ne može donijeti zaključak o njegovu potencijalu da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(3):7158.

- (6) Agencija je također zaključila da je ekstrakt indijskog tamjana dobivenog od biljke *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. poznat kao tvar koja daje aromu hrani i njegova bi funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani te se stoga smatra da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Procjena ekstrakta indijskog tamjana dobivenog od biljke *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti određene uvjete. Konkretno, na oznaci dodataka trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 28. veljače 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 29. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 29. kolovoza 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 29. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 29. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 29. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari

2b2816-ex	Ekstrakt indijskog tamjana	<p><i>Sastav dodatka</i> Ekstrakta indijskog tamjana dobivenog od biljke <i>Boswellia serrata</i> Roxb.ex Colebr.</p> <p>Kruto stanje</p> <p>Metileugenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Suhi ekstrakt indijskog tamjana dobivenog ekstrakcijom iz oleorezina od biljke <i>Boswellia serrata</i> Roxb.ex Colebr. kako je definiralo Vijeće (1).</p> <p>Ulje indijskog tamjana: FEMA broj: 2816</p> <p>Bosvelinska kiselina: > 65 %</p> <p>11-keto-β-bosvelinska kiselina (KBA): 2,53 – 3,86 % CAS broj: 17019-92-0</p> <p>3-O-acetil-11-keto β-bosvelinska kiselina (AKBA): 2,35 – 3,57 % CAS broj: 67416-61-9</p>	Konji Psi	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina s drugim aditivima koja sadržava metileugenol i estragol nije dopuštena. 4. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — konji: 100 mg; — psi: 330 mg.” 5. Ako bi količina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 4., na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 	29. kolovoza 2032.
-----------	----------------------------	---	--------------	---	---	---	---	--------------------

		<p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje 11-keto-β-bosvelinske kiseline i 3-O-acetil-11-keto-β-bosvelinske kiseline (fitokemijski markeri) u dodatku hrani za životinje (ekstrakt indijskog tamjana):</p> <p>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijskom detekcijom (UV) – monografija Europske farmakopeje „Indijski tamjan (<i>olibanum indicum</i>)”</p>					<p>6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en