

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1383 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. augusztus 8.)

a *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. fából származó tömjénkivonat lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A tömjénkivonat takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként használt, *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. fából származó tömjénkivonat újraértékelésére vonatkozóan.
- (4) A kérelmező az adalékanyagot az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2022. Január 27-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. fából származó tömjénkivonat a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. fából származó tömjénkivonat nem tekintendő bőr- és szemirritáló hatásúnak, de adatok hiányában nem vonható le következtetés a bőr- és légzőszervi szenibilizáló hatásáról. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7158.

- (6) A Hatóság megállapította továbbá, hogy mivel a *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. fából nyert tömjénkivonat elfogadott élelmiszer-ízesítőanyag, és alapvetően az élelmiszereknél betöltött funkciójával azonos szerepet töltene be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (7) A *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. fából származó tömjénkivonat értékelése azt mutatja, hogy teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében bizonyos feltételeket kell meghatározni. Az adalékanyagok címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2023. február 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. augusztus 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. augusztus 29. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. augusztus 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. augusztus 29. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. augusztus 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b2816-ex	Tömjénkivonat	<p>Az <i>adalékanyag összetétele Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. fából származó tömjén szárazanyag-kivonat</p> <p>szilárd formában</p> <p>Metileugenol ≤ 0,009 % Esztragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az Európa Tanács meghatározása szerinti <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. fából származó oleorezinből történő kivonással nyert tömjén szárazanyag-kivonat ⁽¹⁾.</p> <p>Tömjénolaj: FEMA-szám: 2816</p> <p>Tömjénsavak: ≥ 65 %</p> <p>11-keto-β-tömjénsav (KBA): 2,53–3,86 % CAS-szám: 17019-92-0</p> <p>3-O-acetil-11-keto β-tömjénsav (AKBA): 2,35–3,57 % CAS-szám: 67416-61-9</p>	Lovak Kutyák	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A metileugenolt és esztragolt tartalmazó más adalékanyagokkal való keverés nem megengedett. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – lovak esetében: 100 mg; – kutya: 330 mg.” 5. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 4. pontban megadott szintet. 	2032. augusztus 29.

		<p><i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban (tömjénkivonatban) a 11-keto-β-tömjénsav és a 3-O-acetil-11-keto-β-tömjénsav (fitokémiai markerek) meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nagyteljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriás (UV) detektálással – az Európai Gyógyszerkönyv „Indiai tömjén (Olibanum indicum)” monográfiája 					<p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007)

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en