

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1383 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2022

tot verlening van een vergunning voor olibanumextract van *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor olibanumextract is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van olibanumextract van *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden en honden.
- (4) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat olibanumextract van *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat olibanumextract van *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. als niet-irriterend voor de huid en de ogen moet worden beschouwd, maar dat er bij gebrek aan gegevens geen conclusie kon worden getrokken over de vraag of het mogelijk huid- en inhalatieallergeen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7158.

- (6) De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat de werkzaamheid van olibanumextract van *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien het toevoegingsmiddel is erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van olibanumextract van *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (8) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is met name van belang dat er een aanbevolen gehalte op het etiket van het toevoegingsmiddel wordt vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en voormengsels die deze stof bevatten, en die vóór 28 februari 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 augustus 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 29 augustus 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 augustus 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 29 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 augustus 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b2816-ex	Olibanumextract	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> droog extract van olibanum van <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Vaste vorm</p> <p>Methyleugenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>droog extract van olibanum, verkregen door extractie uit de oleohars van <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa (1).</p> <p>Olibanumolie: FEMA-nummer: 2816</p> <p>Boswelliazuren: ≥ 65 %</p> <p>11-keto-β-boswelliazuur (KBA): 2,53 — 3,86 % CAS-nr.: 17019-92-0</p> <p>3-O-acetyl-11-keto β-boswelliazuur (AKBA): 2,35 — 3,57 % CAS-nr.: 67416-61-9</p>	Paarden Honden	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Mengsels met andere additieven die methyleugenol en estragol bevatten, zijn niet toegestaan. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — paarden: 100 mg; — honden: 330 mg.”. 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 4 vermelde concentratie. 	29 augustus 2032
-----------	-----------------	--	-------------------	---	---	---	---	------------------

		<p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van 11-keto-β-boswelliazuur en 3-O-acetyl-11-keto-β-boswelliazuur (fytochemische merkers) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (olibanumextract):</p> <ul style="list-style-type: none"> — hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) in combinatie met spectrofotometrische detectie (UV) — monografie van de Europese Farmacopee “Indiase wierookhars” (Indian Frankincense (Olibanum indicum)) 					<p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en