

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1383 AL COMISIEI**din 8 august 2022****privind autorizarea extractului de livan din *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. ca aditiv pentru hrana
cailor și a câinilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, extractul de livan a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea extractului de livan din *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. ca aditiv pentru hrana cailor și a câinilor.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În avizul său din 27 ianuarie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, extractul de livan din *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că extractul de livan din *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. trebuie să fie considerat ca nefiind iritant pentru piele și ochi, dar, în absența datelor, nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la potențialul acestuia de a fi sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7158.

- (6) În continuare, autoritatea a concluzionat că extractul de livan din *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. este recunoscut ca aromatizant pentru produsele alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare și, prin urmare, nu este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea extractului de livan din *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței în cauză trebuie să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (8) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute anumite condiții. Mai exact, pe eticheta aditivilor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.
- (9) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 28 februarie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 august 2022, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 august 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 august 2022, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 august 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 august 2022 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b2816-ex	Extract de livan	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Extract uscat de livan din <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Formă solidă</p> <p>Metileugenol ≤ 0,009 %</p> <p>Estragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Extract uscat de livan produs prin extracție din oleorășina <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr., astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾.</p> <p>Ulei de livan: Numărul FEMA: 2816</p> <p>Acizi boswellici: ≥ 65 %</p> <p>Acid 11-keto-β-boswellic (KBA): 2,53-3,86 % Numărul CAS: 17019-92-0</p> <p>Acid 3-O-acetil-11-keto β-boswellic (AKBA): 2,35-3,57 % Numărul CAS: 67416-61-9</p>	Cai Câini	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Amestecul cu alți aditivi care conțin metileugenol și estragol nu este permis. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — cai: 100 mg; — câini: 330 mg” 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 4. 	29 august 2032

		<p><i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea acidului 11-keto-β-boswellic și a acidului 3-O-acetil-11-keto-β-boswellic (markeri fitochimici) în aditivul destinat hranei animalelor (extract de livan):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detecție spectrofotometrică (UV) – Farmacopeea Europeană, monografia „Indian Frankincense (<i>Olibanum indicum</i>)” 					<p>6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro