

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1383****2023/EES/8/09****frá 8. ágúst 2022****um leyfi fyrir reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. sem fóðuraukefni fyrir hesta og hunda (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Reykelsiskjarni var leyfður án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukeynið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. fyrir hesta og hunda.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukeynið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukeyni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi reykelsiskjarni úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að reykelsiskjarni úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ætti að teljast óertandi fyrir húð og augu en vegna skorts á gögnum var ekki hægt að komast að niðurstöðu að því er varðar hvort hann gæti verið húð- og öndunarfaræranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 207, 9.8.2022, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukeyni í fóðri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7158.

- 6) Þar eð reykelsiskjarni úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. er viðurkenndur sem bragðefni í matvæli og hlutverk hans í fódri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hans. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 29. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b2816-ex	Reykelsiskjarni	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Þurr útdráttur úr reykelsistré úr <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Fast form</p> <p>Metýlevgenól ≤ 0,009%</p> <p>Estragól ≤ 0,028%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Þurr útdráttur úr reykelsistré, sem er framleiddur með útdrætti úr óleóresíni af <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Reykelsisolía: FEMA-númer: 2816</p> <p>Boswellínsýrur: ≥ 65%</p> <p>11-ketó-β-boswellínsýra (KBA): 2,53–3,86%</p> <p>CAS-númer: 17019-92-0</p> <p>3-O-asetýl-11-ketó-β-boswellínsýra (AKBA): 2,35–3,57%</p> <p>CAS-númer: 67416-61-9</p>	Hestar Hundar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda metýlevgenól og estragól er ekki leyfð. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — hestar: 100 mg, — hundar: 330 mg.“ Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið. 	29. ágúst 2032

		<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða 11-ketó-β-boswellínsýru og 3-O-asetýl-11-ketó-β-boswellínsýru (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraufninu (reykelsiskjarni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmæligreiningu (UV) – Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis „Indian Frankincense (Olibanum indicum)“ 					<p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en