

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1383 DELLA COMMISSIONE**dell'8 agosto 2022****relativo all'autorizzazione dell'estratto di olibano di *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto di olibano è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'estratto di olibano di *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 27 gennaio 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di olibano di *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'estratto di olibano di *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. dovrebbe essere considerato non irritante per la pelle e per gli occhi, ma in assenza di dati non è stato possibile trarre conclusioni sul fatto che esso possa essere un sensibilizzante per la pelle e le vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7158.

- (6) Dato che l'estratto di olibano di *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione dell'estratto di olibano di *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 28 febbraio 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 29 agosto 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 29 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 29 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 29 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 29 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.								
2b2816-ex	Estratto di olibano	<i>Composizione dell'additivo</i> Estratto secco di olibano di <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. Forma solida Metileugenolo: ≤ 0,009 % Estragolo: ≤ 0,028 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Estratto secco di olibano prodotto per estrazione dall'oleoresina di <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr. quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾. Olio di olibano: Numero FEMA: 2816 Acidi boswellici: ≥ 65 % acido 11-cheto-β-boswellico (KBA): 2,53-3,86 % Numero CAS: 17019-92-0 acido 3-O-acetil-11-cheto-β-boswellico (AKBA): 2,35-3,57 % Numero CAS: 67416-61-9	Cavalli Cani	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Non è consentito miscelare l'additivo con altri additivi contenenti metileugenolo ed estragolo. 4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — cavalli: 100 mg; — cani: 330 mg.» 5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 4.	29 agosto 2032

		<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la determinazione dell'acido 11-cheto-β-boswellico e dell'acido 3-O-acetil-11-cheto-β-boswellico (marcatori fitochimici) nell'additivo per mangimi (estratto di olibano): — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) – monografia della Farmacopea europea «Indian Frankincense (Olibanum indicum)»					6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.