

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1383 DE LA COMISIÓN
de 8 de agosto de 2022
relativo a la autorización del extracto de olíbano producido a partir de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. como aditivo en piensos para caballos y perros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El extracto de olíbano como aditivo en los piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Se presentó una solicitud para el reexamen del extracto de olíbano producido a partir de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. para caballos y perros, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «aromatizantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 27 de enero de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el uso del extracto de olíbano producido a partir de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que debía considerarse que el extracto de olíbano producido a partir de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. no era un irritante cutáneo ni ocular pero, por falta de datos, no se pudieron extraer conclusiones sobre su potencial de ser un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7158.

- (6) Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que, dado que el extracto de olíbano producido a partir de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. está reconocido como aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del extracto de olíbano producido a partir de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta de los aditivos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 28 de febrero de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de agosto de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de agosto de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Expiración del período de autorización |
|--------------------------------------|---------|--|---------------------------------|-------------|--|------------------|---------------------|--|
| | | | | | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

| | | | | | | | | |
|-----------|---------------------|--|--------------------|---|---|---|---|----------------------|
| 2b2816-ex | Extracto de olíbano | <p><i>Composición del aditivo</i> Extracto seco de olíbano producido a partir de <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Forma sólida</p> <p>Metileugenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto seco de olíbano producido por extracción de la oleorresina de <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr., tal como está definido por el Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Aceite de olíbano: Número FEMA: 2816</p> <p>Ácidos boswélicos: ≥ 65 %</p> <p>ácido 11-ceto-β-boswélico (KBA): 2,53 – 3,86 % Número CAS: 17019-92-0</p> <p>ácido 3-O-acetil-11-ceto-β-boswélico (AKBA): 2,35 – 3,57 % Número CAS: 67416-61-9</p> | Caballos Perros | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. No está permitida la mezcla con otros aditivos que contengan metileugenol y estragol. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — caballos: 100 mg; — perros: 330 mg.» 5. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 4. | 29 de agosto de 2032 |
|-----------|---------------------|--|--------------------|---|---|---|---|----------------------|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | <p><i>Método analítico</i> ^(?) Para la determinación del ácido 11-ceto-β-boswélico y del ácido 3-O-acetil-11-ceto-β-boswélico (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos (extracto de olíbano):</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección ultravioleta (UV), monografía de la Farmacopea Europea titulada «Indian Frankincense (Olibanum indicum)».</p> | | | | | <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* («Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», solo disponible en inglés), 2007.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en