

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1383 DA COMISSÃO**  
**de 8 de agosto de 2022**  
**relativo à autorização do extrato de olíbano de *Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. como aditivo em**  
**alimentos para cavalos e cães**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O extrato de olíbano foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esse aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do extrato de olíbano de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. como aditivo em alimentos para cavalos e cães.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2022 <sup>(3)</sup>, que o extrato de olíbano de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o extrato de olíbano de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. deve ser considerado como um extrato não irritante para a pele e os olhos. No entanto, devido à ausência de dados, não foi possível tirar conclusões sobre o seu potencial para ser um sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022; 20(3):7158.

- (6) A Autoridade concluiu também que o extrato de olíbano de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. é reconhecido como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação do extrato de olíbano de *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Medidas transitórias**

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 28 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 29 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 29 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

#### Artigo 3.º

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

**Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes**

2b2816-ex	Extrato de olíbano	<p><i>Composição do aditivo</i> Extrato seco de olíbano proveniente de <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.</p> <p>Forma sólida</p> <p>Metileugenol ≤ 0.009% Estragol ≤ 0.028%</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Extrato seco de olíbano produzido por extração a partir da oleorresina de <i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr., tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Óleo de olíbano: Número FEMA: 2816</p> <p>Ácidos boswellicos: ≥ 65%</p> <p>Ácido 11-ceto-β-boswellico (KBA): 2.53-3.86 % Número CAS: 17019-92-0</p> <p>Ácido 3-O-acetil-11-ceto-β-boswellico (AKBA): 2.35-3.57% Número CAS: 67416-61-9</p>	Cavalos Cães	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>Não é permitida a mistura com outros aditivos que contenham metileugenol e estragol.</li> <li>No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: — cavalos: 100 mg; — cães: 330 mg.»</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 4.</li> </ol>	29 de agosto de 2032
-----------	--------------------	--	-----------------	---	---	---	--	----------------------

		<p><i>Método analítico</i> <sup>(?)</sup>  Para a determinação do ácido 11-ceto-<math>\beta</math>-boswellico e do ácido 3-O-acetil-11-ceto-<math>\beta</math>-boswellico (marcadores fitoquímicos) no aditivo para a alimentação animal (extrato de olíbano):</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção espectrofotométrica (UV) — monografia da Farmacopeia Europeia «<i>Indian Frankincense</i> (Olibanum indicum)»</p>					<p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)