



2024/1068

15.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1068 НА КОМИСИЯТА

от 12 април 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от екстракт от розмарин като фуражна добавка за котки и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от екстракт от розмарин, получен от изсушени листа на *Rosmarinus officinalis* L. чрез екстракция с ацетон или етанол. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от екстракт от розмарин като фуражна добавка за котки и кучета, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „антиоксиданти“.
- (4) В становището си от 18 ноември 2021 г. ⁽²⁾Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при разрешението понастоящем условия на употреба препаратът от екстракт от розмарин, получен от изсушени листа на *Rosmarinus officinalis* L. чрез екстракция с ацетон или етанол, е безопасен при употреба в максимална концентрация от 300 mg/kg и 50 mg/kg пълноценен фураж за кучета и котки (което отговаря на концентрация на карбонна киселина съответно от 34 и 5 mg/kg). Органът също така стигна до заключението, че препаратът следва да се счита за дразнител на кожата и очите, но не стигна до заключение относно неговия потенциал като кожен сенсibilизатор. Той прие, че няма вероятност от експозиция чрез вдишване. Тъй като екстрактът от розмарин се използва като добавка в храните, а функцията му във фуражите е принципно еднаква с тази в храните, Органът стигна до заключението, че не са необходими допълнителни доказателства за ефикасност. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от екстракт от розмарин отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(1):6978.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „антиоксиданти“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg карнозна киселина/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „антиоксиданти“								
1b392	Екстракт от розмарин	<i>Състав на добавката</i> Препарат от екстракт от розмарин от изсушени листа на <i>Rosmarinus officinalis</i> с карнозна киселина 9—12 %, сума от карнозна киселина и карнозол ≥ 10 % В течно състояние Екстрактът се получава чрез методите за екстракция с ацетон или етанол. Остатъчни количества разтворители (ацетон или етанол) ≤ 250 mg/kg Камфор ≤ 150 mg/kg <i>Характеристика на активните вещества</i> Карнозна киселина C₂₀H₂₈O₄ CAS номер: 3650-09-7 Карнозол C₂₀H₂₆O₄ CAS номер: 5957-80-2 Сума от карнозна киселина и карнозол в екстракта: ≥ 90 % w/w от общото количество фенолни дитерпени в екстракта; ≥ 15 % w/w от общото количество летливи вещества	Котки Кучета			5 34	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Едновременната употреба на различни източници на карнозна киселина не трябва да води до превишаване на установеното за всеки съответен вид максимално допустимо количество от веществото в пълноценни фуражи. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	5 май 2034 г.

		Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на карнозна киселина и карнозол във фуражната добавка: — Високоэффективна течна хроматография със спектрофотометрична детекция (HPLC-UV) За количественото определяне на карнозна киселина и карнозол в комбинираните фуражи: — Газова хроматография с пламъчно-ионизационна детекция (GC-FID)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en