



2024/1068

15.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1068

af 12. april 2024

om godkendelse af et præparat af rosmarinekstrakt som fodertilsætningsstof til katte og hunde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af rosmarinekstrakt udvundet af tørrede blade af *Rosmarinus officinalis* L. ved acetone- eller ethanolekstraktion. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af rosmarinekstrakt som fodertilsætningsstof til katte og hunde med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »antioxidanter«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. november 2021 ⁽²⁾, at præparatet af rosmarinekstrakt udvundet af tørrede blade af *Rosmarinus officinalis* L. ved acetone- eller ethanolekstraktion på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert op til de maksimale anvendelsesniveauer på henholdsvis 300 mg/kg og 50 mg/kg fuldfoder til hunde og katte (hvilket svarer til en koncentration af carnosinsyre på henholdsvis 34 og 5 mg/kg). Autoriteten konkluderede også, at præparatet bør betragtes som hud- og øjenirriterende, men den kunne ikke drage konklusioner om dets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten vurderede, at eksponering ved indånding er usandsynlig. Da rosmarinekstrakt anvendes som fødevaretilsætningsstof, og dets funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer, konkluderede autoriteten, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående vurderer Kommissionen, at præparatet af rosmarinekstrakt opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets iden-tifika-tionsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carnosinsyre/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidanter								
1b392	Rosmarinekstrakt	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af rosmarinekstrakt af tørrede blade af <i>Rosmarinus officinalis</i> med carnosinsyre 9-12 %, summen af carnosinsyre og carnosol ≥ 10 %. Flydende form. Ekstraktet udvindes ved acetone- eller ethanolekstraktionsmetoder. Opløsningsmiddelrester (acetone eller ethanol) ≤ 250 mg/kg Campher ≤ 150 mg/kg <i>Aktivstofferne karakteristika</i> Carnosinsyre C₂₀H₂₈NO₄ CAS-nr.: 3650-09-7 Carnosol C₂₀H₂₆NO₄ CAS-nr.: 5957-80-2 Summen af carnosinsyre og carnosol i ekstraktet: ≥ 90 % w/w af ekstraktets samlede indhold af phenoliske diterpener ≥ 15 % w/w af den samlede mængde flygtige bestanddele.	Katte Hunde			5 34	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Samtidig anvendelse af forskellige kilder til carnosinsyre må ikke føre til overskridelse af det tilladte maksimumsindhold af dette stof i fuldfoder, der er fastsat for hver af de relevante arter. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelsen. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	5. maj 2034

		<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantificering af carnosinsyre og carnosol i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskeskromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV). Til kvantificering af carnosinsyre i foderblandinger: — gaskromatografi med flammeioniseringsdetektor (GC/FID).						
⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								