



2024/1068

15.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1068 DER KOMMISSION

vom 12. April 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus Rosmarinextrakt als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Rosmarinextrakt, gewonnen aus getrockneten Blättern von *Rosmarinus officinalis* L. durch Aceton- oder Ethanolextraktion, vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Rosmarinextrakt als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde, und es wird beantragt, dass der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ eingeordnet wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. November 2021 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Rosmarinextrakt, gewonnen aus getrockneten Blättern von *Rosmarinus officinalis* L. durch Aceton- oder Ethanolextraktion, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bis zu einem Höchstgehalt von 300 mg/kg bzw. 50 mg/kg Alleinfuttermittel für Hunde und Katzen (was einer Carnosolsäurekonzentration von 34 bzw. 5 mg/kg entspricht) sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung als haut- und augenreizend angesehen werden sollte, konnte jedoch keine Schlussfolgerung über ihr Potenzial als Hautallergen ziehen. Sie hielt eine Exposition durch Einatmen für unwahrscheinlich. Da Rosmarinextrakt als Lebensmittelzusatzstoff verwendet wird und seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen dieselbe ist wie in Lebensmitteln, kam die Behörde zu dem Schluss, dass kein weiterer Nachweis der Wirksamkeit erforderlich ist. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Rosmarinextrakt die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Carnosolsäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel

1b392	Rosmarinextrakt	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Rosmarinextrakt gewonnen aus getrockneten Blättern von <i>Rosmarinus officinalis</i> mit 9 bis 12 % Carnosolsäure, Carnosolsäure und Carnosol insgesamt ≥ 10 % Flüssig Der Extrakt wird mit der Aceton- oder Ethanolextraktionsmethode gewonnen. Lösungsmittelreste (Aceton oder Ethanol) ≤ 250 mg/kg Kampfer ≤ 150 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Carnosolsäure C ₂₀ H ₂₈ O ₄ CAS-Nummer 3650-09-7 Carnosol C ₂₀ H ₂₆ O ₄ CAS-Nummer 5957-80-2 Carnosolsäure und Carnosol insgesamt im Extrakt: ≥ 90 % Massenanteil des Gesamtgehalts des Extrakts an phenolischen Diterpenen; ≥ 15 % Massenanteil des Gesamtgehalts an flüchtigen Stoffen	Katzen Hunde			5	- In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. - Die gleichzeitige Verwendung verschiedener Quellen von Carnosolsäure darf nicht dazu führen, dass der für jede betroffene Tierart festgelegte zulässige Höchstgehalt dieses Stoffes in den Alleinfuttermitteln überschritten wird. - Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	5. Mai 2034
						34		

		<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Für die Quantifizierung von Carnosol-säure und Carnosol im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit spektrophotometrischer Detektion (HPLC-UV) Für die Quantifizierung von Carnosol-säure in Mischfuttermitteln: — Gas-Chromatographie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.