



2024/1068

15.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1068 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα εκχυλίσματος δενδρολίβανου ως πρόσθετης ύλης
ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα εκχυλίσματος δενδρολίβανου που παράγεται από *Rosmarinus officinalis* L., μέσω εκχύλισης με ακετόνη ή αιθανόλη. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος εκχυλίσματος δενδρολίβανου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους, και ζητά την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Νοεμβρίου 2021 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα εκχυλίσματος δενδρολίβανου που λαμβάνεται από αποξηραμένα φύλλα *Rosmarinus officinalis* L., μέσω εκχύλισης με ακετόνη ή αιθανόλη, είναι ασφαλές έως τα μέγιστα επίπεδα χρήσης των 300 mg/kg και των 50 mg/kg πλήρους ζωοτροφής για σκύλους και γάτες αντίστοιχα (που αντιστοιχεί σε συγκέντρωση καρνοσικού οξέος 34 και 5 mg/kg αντίστοιχα). Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος. Έκρινε ότι η πιθανότητα έκθεσης μέσω της εισπνοής είναι χαμηλή. Καθώς το εκχύλισμα δενδρολίβανου χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στα τρόφιμα και η λειτουργία του στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, η Αρχή συμπεραίνει ότι δεν χρειάζεται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα εκχυλίσματος δενδρολίβανου πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(1):6978.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά» για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg καρνοσικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά

1b392	Εκχύλισμα δενδρολίβανου	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα εκχυλίσματος δενδρολίβανου από αποξηραμένα φύλλα <i>Rosmarinus officinalis</i> με καρνοσικό οξύ 9-12 % και άθροισμα καρνοσικού οξέος και καρνοσόλης ≥ 10 % Υγρή μορφή Το εκχύλισμα λαμβάνεται με μεθόδους εκχύλισης με ακετόνη ή αιθανόλη. Υπολείμματα διαλυτών (ακετόνη ή αιθανόλη) ≤ 250 mg/kg Καμφορά ≤ 150 mg/kg Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών Καρνοσικό οξύ C₂₀H₂₈O₄ Αριθ. CAS 3650-09-7 Καρνοσόλη C₂₀H₂₆O₄ Αριθ. CAS 5957-80-2 Άθροισμα καρνοσικού οξέος και καρνοσόλης στο εκχύλισμα: ≥ 90 % κ.β. των ολικών φαινολικών διτερπενίων του εκχυλίσματος: ≥ 15 % κ.β. των ολικών πτητικών ουσιών	Γάτες Σκύλοι			5 34	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών πηγών καρνοσικού οξέος δεν πρέπει να οδηγεί σε υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου επιπέδου της ουσίας αυτής στις πλήρεις ζωοτροφές, όπως έχει καθοριστεί για κάθε σχετικό είδος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	5 Μαΐου 2034
-------	-------------------------	---	-----------------	--	--	---------	--	--------------

		Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καρνοσικού οξέος και της καρνοσόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καρνοσικού οξέος στη σύνθετη ζωοτροφή: — Αεριοχρωματογραφία με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID)						
⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								