



2024/1068

15.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1068,

12. aprill 2024,

milles käsitletakse loa andmist rosmariiniekstrakti preparaadi kasutamiseks kasside ja koerte söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöödades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Rosmarinus officinalis* L. kuivatatud lehtedest atsetooni või etanooliga ekstraheerimise teel saadud rosmariiniekstrakti preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist rosmariiniekstrakti preparaadi kasutamiseks kasside ja koerte söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist kategooriasse „tehnooloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. novembri 2021. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Rosmarinus officinalis* L. kuivatatud lehtedest atsetooni või etanooliga ekstraheerimise teel saadud rosmariiniekstrakti preparaat ohutu, kui selle maksimaalne kasutuskogus koerte täissöödas on kuni 300 mg/kg ja kasside täissöödas kuni 50 mg/kg (mis vastab karnosiinhappe kontsentratsioonile vastavalt 34 ja 5 mg/kg). Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et preparaati tuleb käsitada nahka ja silmi ärritavana, kuid tal ei olnud võimalik teha järeldust selle kohta, kas preparaadil võib olla nahka sensibiliseeriv toime. Toiduohutusamet järeldas, et sissehingamisel toimuv kokkupuude on ebatõenäoline. Kuna rosmariiniekstrakti kasutatakse toidulisandina ja selle toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, siis leidis toiduohutusamet, et selle tõhusust ei ole vaja täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et rosmariiniekstrakti preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. aprill 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Karnosiinhappe sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid Funktsionaalrühm: antioksidandid								
1b392	Rosmariiniekstrakt	Söödalisandi koostis <i>Rosmarinus officinalis</i>'e kuivatatud leh- tedest saadud rosmariiniekstrakti pre- paraat, mis sisaldab 9–12 % karnosiin- hapet ning ≥ 10 % karnosiinhapet ja karnosooli kokku Vedel Ekstrakt saadakse atsetooni või etanoo- liga ekstraheerimise teel. Lahustijäägid (atsetoon või etanool): ≤ 250 mg/kg Kamper: ≤ 150 mg/kg Toimeaine kirjeldus Karnosiinhape C₂₀H₂₈O₄ CASi number 3650-09-7 Karnosool C₂₀H₂₆O₄ CASi number 5957-80-2 Karnosiinhapet ja karnosooli ekstrak- tis kokku: ≥ 90 massiprotsendi ekstrakti fenool- diterpeenide kogusisaldusest; ≥ 15 massiprotsendi lenduvate ainete kogu- sisaldusest.	Kassid Koerad			5 34	1. Söödalisandi ja eelsegu ka- sutamise juhistes märgi- takse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Karnosiinhappe eri allikate samaaegsel kasutamisel ei tohi ületada selle aine pu- hul iga asjaomase liigi kohta kehtestatud lubatud piirsisaldust täissöödas. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskor- ra ja võtavad korraldusli- kud meetmed, millega vä- hendatakse nende kasutamisest tuleneda või- vaid riske. Kui selline ka- sutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõ- nealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isi- kukaitsevahendeid naha, silmade ja hingamiselun- dite kaitsmiseks.	5. mai 2034

		<i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Karnosiinhappe ja karnosooli sisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV) Karnosiinhappe ja karnosooli sisalduse määramine segasöödas: — gaaskromatograafia koos leekionisatsioonidetektoriga (GC-FID)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.