



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1068,
annettu 12 päivänä huhtikuuta 2024,
rosmariiniuutevalmisteen hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Rosmarinus officinalis* L. -kasvin kuivatuista lehdistä asetonin tai etanolin avulla uuttamalla saatavaa rosmariiniuutetta sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee rosmariiniuutevalmisteen hyväksymistä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hapettumisenestoaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä marraskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Rosmarinus officinalis* L. -kasvin kuivatuista lehdistä asetonin tai etanolin avulla uuttamalla saatavaa rosmariiniuutetta sisältävä valmiste on turvallinen, kun enimmäiskäyttömäärä on 300 mg valmistetta / kg täysrehua koirien osalta (vastaa 34 mg/kg:n karnosiinihappopitoisuutta) ja 50 mg/kg täysrehua kissojen osalta (vastaa 5 mg/kg:n karnosiinihappopitoisuutta). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmiste olisi katsottava ihoa ja silmiä ärsyttäväksi, mutta se ei voinut tehdä päätelmiä valmisteen mahdollisesta ihoa herkistävästä vaikutuksesta. Se katsoi, että altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että koska rosmariiniuutetta käytetään elintarvikelisiä lisäaineina ja sen käyttötarkoitus rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kyseinen rosmariiniuutevalmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hapettumisenestoaineet” kuuluva, liitteessä täsmennetty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg karnosiinihappoa / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Hapettumisenestoaineet								
1b392	Rosmariiniuute	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Rosmarinus officinalis</i> -kasvin kuiva- tuista lehdistä saatavaa rosmariiniuu- tetta sisältävä valmiste, jossa on 9–12 % karnosiinihappoa ja ≥ 10 % karnosiinihappoa ja karnosolia yhteensä. Nestemäinen muoto Uutetta saadaan uuttamalla asetonin tai etanolin avulla. Liuotinjäämät (asetoni tai etanoli) ≤ 250 mg/kg Kamferi ≤ 150 mg/kg <i>Tehoaineiden ominaispiirteiden kuvaus</i> Karnosiinihappo C₂₀H₂₈O₄ CAS-numero: 3650-09-7 Karnosoli C₂₀H₂₆O₄ CAS-numero: 5957-80-2 Karnosiinihapon ja karnosolin yhteis- määrä uutteenä: ≥ 90 % w/w uutteen fenoliditerpeenien kokonaismäärästä; ≥ 15 % w/w haihtu- vien aineiden kokonaismäärästä	Kissat Koirat			5 34	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainit- tava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus lämpökäsittelyssä. 2. Karnosiinihapon eri lähteiden samanaikainen käyttö ei saa johtaa siihen, että kyseisen aineen kullekin asianomaiselle eläinlajille vahvistettu sallittu enim- mäismäärä täysrehussa ylittyy. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pois- taa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengitys- suojaimia.	5. toukokuuta 2034

		<i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Karnosiinihapon ja karnosolin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) Karnosiinihapon määrittäminen rehu-seoksesta: — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID)						
⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								