



2024/1068

15.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1068

od 12. travnja 2024.

o odobrenju pripravka od ekstrakta ružmarina kao dodatka hrani za mačke i pse

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od ekstrakta ružmarina koji je dobiven ekstrakcijom acetonom ili etanolom iz osušenih listova vrste *Rosmarinus officinalis* L. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od ekstrakta ružmarina kao dodatka hrani za mačke i pse te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „antioksidansi”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. studenog 2021. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak od ekstrakta ružmarina koji je dobiven ekstrakcijom acetonom ili etanolom iz osušenih listova vrste *Rosmarinus officinalis* L. u predloženim uvjetima upotrebe siguran do najvećih dopuštenih količina od 300 mg/kg potpune krmne smjese za pse, odnosno 50 mg/kg potpune krmne smjese za mačke (što odgovara koncentraciji karnosolne kiseline od 34 mg/kg, odnosno 5 mg/kg). Uz to, zaključila je da bi trebalo smatrati da taj pripravak nadražuje kožu i oči, ali nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da izazove preosjetljivost kože. Agencija smatra da izloženost udisanjem nije vjerojatna. Budući da se ekstrakt ružmarina upotrebljava kao prehrambeni aditiv i njegova bi funkcija u hrani za životinje u osnovi bila jednaka kao u hrani, Agencija je zaključila da nisu potrebni daljnji dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od ekstrakta ružmarina ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(1):6978.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „antioksidansi”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg karnosolne kiseline po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: antioksidansi								
1b392	Ekstrakt ružmarina	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od ekstrakta ružmarina iz osušenih listova vrste <i>Rosmarinus officinalis</i> s 9 – 12 % karnosolne kiseline i zbrojem karnosolne kiseline i karnosola ≥ 10 % Tekući oblik Ekstrakt se dobiva ekstrakcijom acetonom ili etanolom. Ostaci otapala (aceton ili etanol) ≤ 250 mg/kg Kamfor ≤ 150 mg/kg <i>Karakterizacija aktivnih tvari</i> Karnosolna kiselina C₂₀H₂₈O₄ CAS broj 3650-09-7 Karnosol C₂₀H₂₆O₄ CAS broj 5957-80-2 Zbroj karnosolne kiseline i karnosola u ekstraktu: ≥ 90 % m/m ukupnih fenolnih diterpena u ekstraktu; ≥ 15 % m/m ukupnih hlapljivih tvari	Mačke Psi			5 34	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ako se istodobno upotrebljava više izvora karnosolne kiseline, to ne smije dovesti do prekoračenja najveće dopuštene količine te tvari u potpunim krmnim smjesama koja je utvrđena za svaku relevantnu vrstu. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	5. svibnja 2034.

		<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju karnosolne kiseline i karnosola u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV). Za kvantifikaciju karnosolne kiseline u krmnim smjesama: — plinska kromatografija s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.