



2024/1068

2024.4.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1068 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 12.)

egy rozmaringkivonatot tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be egy, a *Rosmarinus officinalis* L. szárított leveleiből acetonos vagy etanolos extrakcióval nyert rozmaringkivonatot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba sorolandó, rozmaringkivonatot tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. november 18-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Rosmarinus officinalis* L. szárított leveleiből acetonos vagy etanolos extrakcióval kapott rozmaringkivonatot tartalmazó készítmény – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a kutyáknak és macskáknak szánt teljes értékű takarmányokban 300 mg/kg, illetve 50 mg/kg maximális felhasználási szinten biztonságos (ami 34 mg/kg, illetve 5 mg/kg karnozinsav-koncentrációnak felel meg). A Hatóság azt is megállapította, hogy a készítményt bőr- és szemirritálónak kell tekinteni, azonban nem tudott következtetést levonni arról, hogy a készítménynek milyen a bőrszenzibilizáló hatása. Úgy ítélte meg továbbá, hogy a belélegzésből eredő expozíció nem valószínű. A Hatóság megállapította, hogy mivel a rozmaringkivonat élelmiszer-adalékanyagként használatos, és mivel az élelmiszereknél betöltött funkciójával alapvetően azonos szerepet töltene be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a rozmaringkivonatot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. április 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg karnozinsav/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok

1b392	Rozmaringkivonat	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Rosmarinus officinalis</i> L. szárított leveleiből kapott rozmaringkivonatot tartalmazó készítmény, melynek karnozinsav-tartalma 9–12 %, és amelyben a karnozinsav és a karnozin összesen ≥ 10 % Folyékony formában A kivonatot acetonos vagy etanolos extrakciós módszerekkel nyerik. Oldószermaradékok (aceton vagy etanol) ≤ 250 mg/kg Kámfor ≤ 150 mg/kg <i>A hatóanyagok jellemzése</i> Karnozinsav $C_{20}H_{28}O_4$ CAS-szám: 3650-09-7 Karnozin $C_{20}H_{26}O_4$ CAS-szám: 5957-80-2 Karnozinsav és karnozin a kivonatban összesen: a kivonatban található összes fenolos diterpén legalább 90 tömegszázaléka; az összes illékony anyag legalább 15 tömegszázaléka	Macskák Kutyák			5 34	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A különböző karnozinsavforrások egyidejű alkalmazása nem járhat a karnozinsavra az egyes fajok tekintetében teljes értékű takarmányokra vonatkozóan megállapított megengedett maximális érték túllépésével. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 5.
-------	------------------	--	-----------------------	--	--	-------------	---	----------------

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg karnozinsav/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány			
		<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található karnozinsav és karnozin mennyiségi meghatározására: — Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) A takarmánykeverékben található karnozinsav mennyiségi meghatározására: — Gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID)						

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.