



2024/1068

2024 4 15

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1068

2024 m. balandžio 12 d.

dėl leidimo naudoti rozmarinų ekstrakto preparatą kaip kačių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti rozmarinų ekstrakto, gauto iš džiovintų *Rosmarinus officinalis* L. lapų ekstrahuojant acetonu arba etanolu, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti rozmarinų ekstrakto preparatą kaip kačių ir šunų pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „antioksidantai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. lapkričio 18 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis rozmarinų ekstrakto, gauto iš džiovintų *Rosmarinus officinalis* L. lapų ekstrahuojant acetonu arba etanolu, preparatas yra saugus, jei neviršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija – atitinkamai 300 mg/kg ir 50 mg/kg visaverčio pašaro šunims ir katėms (tai atitinka atitinkamai 34 mg/kg ir 5 mg/kg karnozolio rūgšties koncentraciją). Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas turėtų būti laikomas dirginančiu odą ir akis, tačiau negalėjo padaryti išvados dėl to, ar jis gali jautrinti odą. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad poveikis įkvėpus nėra tikėtinas. Kadangi rozmarinų ekstraktas naudojamas kaip maisto priedas ir jo funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, Tarnyba padarė išvadą, kad papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad rozmarinų ekstrakto preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(1):6978.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkicinei grupei „antioksidantai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					karnozolio rūgšties kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: antioksidantai								
1b392	Rozmarinų ekstraktas	Priedo sudėtis Rozmarinų ekstrakto, gauto iš džiovintų <i>Rosmarinus officinalis</i> lapų, preparatas, kurio sudėtyje yra 9–12 % karnozolio rūgšties; karnozolio rūgšties ir karnozolio bendras kiekis ≥ 10 % Skysto pavidalo Ekstraktas gaunamas naudojant ekstrahavimo acetonu arba etanolio metodus. Tirpiklio (acetono arba etanolio) liekanos ≤ 250 mg/kg Kamparas ≤ 150 mg/kg <i>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas</i> Karnozolio rūgštis C₂₀H₂₈O₄ CAS numeris 3650-09-7 Karnozolis C₂₀H₂₆O₄ CAS numeris 5957-80-2 Karnozolio rūgšties ir karnozolio bendras kiekis ekstrakto: ≥ 90 % visų fenolio diterpenų masinės dalies ekstrakto; ≥ 15 % visų lakiųjų medžiagų masinės dalies	Katės Šunys			5 34	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Tuo pačiu metu naudojant įvairius karnozolio rūgšties šaltinius neturėtų būti viršijamas didžiausias leidžiamas šios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, nustatytas kiekvienai atitinkamai rūšiai. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 5 d.

		<i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> Karnozolio rūgšties ir karnozolio kiekybinis nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) Karnozolio rūgšties kiekybinis nustatymas kombinuotajame pašare: — dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.