



2024/1068

15.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1068 VAN DE COMMISSIE

van 12 april 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van rozemarijnextract als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van rozemarijnextract, verkregen uit gedroogde bladeren van *Rosmarinus officinalis* L. door aceton- of ethanolextractie. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van rozemarijnextract als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “antioxidanten”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 november 2021 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van rozemarijnextract, verkregen uit gedroogde bladeren van *Rosmarinus officinalis* L. door aceton- of ethanolextractie, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is tot de maximale gebruikskonzentraties van respectievelijk 300 mg/kg en 50 mg/kg volledig diervoeder voor honden en katten (wat overeenkomt met een concentratie carnosinezuur van respectievelijk 34 en 5 mg/kg). Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat als irriterend voor de huid en de ogen moet worden beschouwd, maar zij kon geen conclusies trekken over de vraag of het huidallergeen zou kunnen zijn. Zij was van oordeel dat blootstelling via inademing onwaarschijnlijk is. Aangezien rozemarijnextract als levensmiddelenadditief wordt gebruikt en de functie ervan in diervoeding in wezen dezelfde zou zijn als in levensmiddelen, heeft de EFSA geconcludeerd dat de werkzaamheid van de stof niet meer hoeft te worden aangetoond. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van rozemarijnextract voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “antioxidanten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg carnosinezuur/kg volledige diervoeding met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.

1b392	Rozemarijnextract	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van rozemarijnextract uit gedroogde bladeren van <i>Rosmarinus officinalis</i> met carnosinezuur 9-12 %, som van carnosinezuur en carnosol ≥ 10 % Vloeibare vorm Het extract wordt verkregen door extractiemethoden met aceton of ethanol. Oplosmiddelresten (aceton of ethanol) ≤ 250 mg/kg Kamfer ≤ 150 mg/kg <i>Karakterisering van de werkzame stoffen</i> Carnosinezuur $C_{20}H_{28}O_4$ CAS-nr.: 3650-09-7 Carnosol $C_{20}H_{26}O_4$ CAS-nr.: 5957-80-2 Som van carnosinezuur en carnosol in het extract: ≥ 90 % m/m van het totaal aan fenolische diterpenen van het extract; ≥ 15 % m/m van het totaal aan vluchtige stoffen	Katten Honden			5 34	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het gelijktijdige gebruik van verschillende bronnen van carnosinezuur mag niet leiden tot overschrijding van het toegestane maximumgehalte van die stof in volledig diervoeder voor elke betrokken diersoort. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke be-	5 mei 2034
-------	-------------------	--	----------------------	--	--	-------------	--	------------

		<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan carnosinezuur en carnosol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) Voor de kwantificering van carnosinezuur in mengvoeders: — gaschromatografie met vlamionisatiedetectie (GC-FID)						schermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.