



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1068 AL COMISIEI

din 12 aprilie 2024

privind autorizarea unui preparat de extract de rozmarin ca aditiv în hrana pisicilor și a câinilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de extract de rozmarin obținut din frunze uscate de *Rosmarinus officinalis* L., prin extracție cu acetonă sau etanol. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de extract de rozmarin ca aditiv în hrana pisicilor și a câinilor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „antioxidanți”.
- (4) În avizul său din 18 noiembrie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de extract de rozmarin obținut din frunze uscate de *Rosmarinus officinalis* L., prin extracție cu acetonă sau etanol, este sigur până la nivelurile maxime de utilizare de 300 mg/kg și de 50 mg/kg de hrană completă pentru câini, respectiv pisici (care corespunde unei concentrații de acid carnosic de 34 și, respectiv, 5 mg/kg). Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul trebuie considerat iritant pentru piele și ochi, dar nu a putut concluziona cu privire la potențialul său de a fi sensibilizant pentru piele. Aceasta a considerat că expunerea prin inhalare este puțin probabilă. Întrucât extractul de rozmarin este utilizat ca aditiv alimentar, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași cu cea din produsele alimentare, autoritatea a concluzionat că nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de extract de rozmarin îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de acid carnosic/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: antioxidanți								
1b392	Extract de rozmarin	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de extract de rozmarin din frunze uscate de <i>Rosmarinus officinalis</i> cu acid carnosic 9-12 %, sumă de acid carnosic și carnosol ≥ 10 % Formă lichidă Extractul se obține prin metoda extracției cu acetonă sau cu etanol. Solvenți reziduali (acetonă sau etanol) ≤ 250 mg/kg Camfor ≤ 150 mg/kg <i>Caracterizarea substanțelor active</i> Acid carnosic C₂₀H₂₈O₄ Număr CAS 3650-09-7 Carnosol C₂₀H₂₆O₄ Număr CAS 5957-80-2 Sumă de acid carnosic și carnosol în extract: ≥ 90 % g/g din totalul de diterpeni fenolici ai extractului; ≥ 15 % g/g din totalul de materii volatile	Pisici Câini			5 34	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Utilizarea simultană a diferitelor surse de acid carnosic nu trebuie să conducă la depășirea nivelului maxim permis al substanței respective în hrana completă pentru animale stabilit pentru fiecare specie relevantă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	5 mai 2034

		<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea acidului carnosic și a carnosolului în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV) Pentru cuantificarea acidului carnosic în hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază gazoasă cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en