



2024/1068

15.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1068

z 12. apríla 2024

o povolení prípravku s obsahom extraktu z rozmarínu ako krmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom extraktu z rozmarínu získaného zo sušených listov *Rosmarinus officinalis* L. extrakciou acetómom alebo etanolom. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom extraktu z rozmarínu ako krmnej doplnkovej látky pre mačky a psy, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. novembra 2021 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom extraktu z rozmarínu získaného zo sušených listov *Rosmarinus officinalis* L. extrakciou acetómom alebo etanolom je za navrhovaných podmienok používania bezpečný až do najvyšších prípustných množstiev 300 mg/kg kompletného krmiva pre psy a 50 mg/kg pre mačky (čo zodpovedá koncentrácii kyseliny karnozovej 34 mg/kg a 5 mg/kg). Takisto dospel k záveru, že prípravok by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči, ale nemohol dospieť k záveru, či môže predstavovať kožný senzibilizátor. Skonštatoval, že expozícia pri vdýchnutí nie je pravdepodobná. Keďže extrakt z rozmarínu sa používa ako prídavná látka v potravinách a jeho funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, úrad dospel k záveru, že ďalšie preukazovanie účinnosti nie je potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom extraktu z rozmarínu spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(1):6978.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg kyseliny karnozovej/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: antioxidanty								
1b392	Extrakt z rozmarínu	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom extraktu z rozmarínu zo sušených listov <i>Rosmarinus officinalis</i> s obsahom kyseliny karnozovej 9 – 12 %, suma kyseliny karnozovej a karnozolu ≥ 10 %. Kvapalná forma Extrakt sa získava extrakciou acetónom alebo etanolom. Zvyškové rozpúšťadlá (acetón alebo etanol) ≤ 250 mg/kg. Gáfor ≤ 150 mg/kg. <i>Charakterizácia účinných látok</i> Kyselina karnozová C₂₀H₂₈O₄, číslo CAS: 3650-09-7. Karnozol C₂₀H₂₆O₄, číslo CAS: 5957-80-2. Suma kyseliny karnozovej a karnozolu v extrakte: ≥ 90 hm. % celkového množstva fenolových diterpénov v extrakte, ≥ 15 hm. % celkového množstva prchavých látok.	mačky psy			5 34	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Súčasné užívanie kyseliny karnozovej z rôznych zdrojov nesmie viesť k prekročeniu povoleného najvyššieho množstva tejto látky v kompletných krmivách stanoveného pre každý príslušný druh. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	5. máj 2034

		<i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> Na kvantifikáciu kyseliny karnozovej a karnozolu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV). Na kvantifikáciu kyseliny karnozovej v kŕmnej zmesi: — plynová chromatografia s plameňovou ionizačnou detekciou (GC-FID).						
⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.								