



2024/1068

15.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1068

z dne 12. aprila 2024

o dovoljenju za pripravek iz izvlečka rožmarina kot krmni dodatek za mačke in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz izvlečka rožmarina, pridobljenega iz posušenih listov *Rosmarinus officinalis* L. z ekstrakcijo acetona ali etanola. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz izvlečka rožmarina kot krmni dodatek za mačke in pse ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. novembra 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz izvlečka rožmarina, pridobljenega iz posušenih listov *Rosmarinus officinalis* L. z ekstrakcijo acetona ali etanola, pod predlaganimi pogoji uporabe varen do najvišjih ravni uporabe 300 mg/kg oziroma 50 mg/kg popolne krmne mešanice za pse oziroma mačke (kar ustreza koncentraciji karnozolne kisline v količini 34 oziroma 5 mg/kg). Ugotovila je tudi, da bi bilo treba pripravek šteti za dražilnega za kožo in oči, vendar ni mogla ugotoviti, ali lahko povzroča preobčutljivost kože. Menila je, da izpostavljenost z vdihavanjem ni verjetna. Ker se izvleček rožmarina uporablja kot aditiv za živila in bi bila njegova funkcija v krmi v bistvu enaka tisti v živilih, je Agencija sklenila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz izvlečka rožmarina izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg karnozolne kisline/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: antioksidanti.								
1b392	izvleček rožmarina	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz izvlečka rožmarina iz posušenih listov <i>Rosmarinus officinalis</i> s karnozolno kislino 9–12 %, vsota karnozolne kisline in karnozola ≥ 10 % v tekoči obliki Izvleček se pridobiva z metodami ekstrakcije acetona ali etanola. ostanki topila (acetona ali etanola) ≤ 250 mg/kg kafra ≤ 150 mg/kg <i>Lastnosti aktivnih snovi</i> karnozolna kislina C₂₀H₂₈O₄ št. CAS: 3650-09-7 karnozol C₂₀H₂₆O₄ št. CAS: 5957-80-2 Vsota karnozolne kisline in karnozola v izvlečku: ≥ 90 % m/m vseh fenolnih diterpenov izvlečka; ≥ 15 % m/m vseh hlapnih snovi.	mačke psi			5 34	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Hkratna uporaba različnih virov karnozolne kisline ne sme povzročiti preseganja dovoljene mejne vrednosti navedene snovi v popolnih krmnih mešanicah, določenih za vsako zadevno vrsto. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	5. maj 2034

		<i>Analizna metoda ⁽¹⁾</i> Za kvantifikacijo karnozolne kisline in karnozola v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV). Za kvantifikacijo karnozolne kisline v krmnih mešanicah: — plinska kromatografija s plamen-sko ionizacijsko detekcijo (GC-FID).						
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								