



2024/1068

15.4.2024

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1068**

**av den 12 april 2024**

**om godkännande av ett preparat av rosmarinextrakt som fodertillsats för katter och hundar**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av rosmarinextrakt från torkade blad av *Rosmarinus officinalis* L. som utvinns genom extraktion med aceton eller etanol, har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av rosmarinextrakt som fodertillsats för katter och hundar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "antioxidanter".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 18 november 2021 <sup>(2)</sup> att preparatet av rosmarinextrakt från torkade blad av *Rosmarinus officinalis* L. som utvinns genom extraktion med aceton eller etanol, under föreslagna användningsvillkor är säkert upp till de högsta halterna på 300 mg/kg och 50 mg/kg helfoder för hundar respektive katter (vilket motsvarar en koncentration av karnosolsyra på 34 respektive 5 mg/kg). Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet bör betraktas som irriterande för hud och ögon, men kunde inte dra några slutsatser om det bör betraktas som potentiellt hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att exponering via inandning är trolig. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom rosmarinextrakt används som livsmedelstillsats och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av rosmarinextrakt uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 20(2022):1, artikelnr 6978.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "antioxidanter" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 april 2024.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

BILAGA

| Fodertillsatsens identifieringsnummer                            | Tillsats        | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Djurart eller djurkate-gori | Högsta ålder | Lägsta halt                                           | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Godkännandet gäller till och med |
|------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |              | mg karnosolsyra/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |              |                                                       |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |
| 1b392                                                            | Rosmarinextrakt | <p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av rosmarinextrakt från tor-kade blad av <i>Rosmarinus officinalis</i> med karnosolsyra 9–12 %, summan av karnosolsyra och karnosol ≥ 10 %</p> <p>Flytande form</p> <p>Extraktet erhålls genom metoder för extraktion med aceton eller etanol</p> <p>Lösningsmedelsrester (aceton eller eta-nol) ≤ 250 mg/kg<br/>Kamfer ≤ 150 mg/kg</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Karnosolsyra C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>O<sub>4</sub><br/>CAS-nr: 3650-09-7</p> <p>Karnosol C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>4</sub><br/>CAS-nr: 5957-80-2</p> <p>Summan av karnosolsyra och karnosol i extraktet:<br/>≥ 90 % (vikt/vikt) av den totala mäng-den fenoliska diterpener i extraktet,<br/>≥ 15 % (vikt/vikt) av den totala mäng-den flyktiga ämnen</p> | Katter<br><br>Hundar        |              |                                                       | 5<br><br>34 | <ol style="list-style-type: none"><li>Ange följande i bruksanvis-ningen till tillsatsen och förblandningarna: lag-ringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</li><li>Samtidig användning av karnosolsyra från olika källor får inte leda till att den högsta tillåtna halten av denna substans i helfo-der, som fastställts för varje relevant djurart, översk-rids.</li><li>För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisa-toriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid an-vändning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och för-blandningarna användas med personlig skyddsut-rustning i form av hud-skydd, ögonskydd och andningsskydd.</li></ol> | 5 maj 2034                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup><br>Bestämning av halten karnosolsyra och karnosol i fodertillsatsen:<br><br>— Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)<br><br>Bestämning av halten karnosolsyra i foderblandningar:<br><br>— Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) |  |  |  |  |  |  |
| <sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sv">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sv</a> . |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |