



2024/1068

15.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1068

z dnia 12 kwietnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu ekstraktu rozmarynu jako dodatku paszowego dla kotów i psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu ekstraktu rozmarynu otrzymywanego z suszonych liści *Rosmarinus officinalis* L. za pomocą ekstrakcji acetonem lub etanolem. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu ekstraktu rozmarynu jako dodatku paszowego dla kotów i psów, celem zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutlenia- eniacze”.
- (4) W opinii z dnia 18 listopada 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat ekstraktu rozmarynu otrzymywanego z suszonych liści *Rosmarinus officinalis* L. za pomocą ekstrakcji acetonem lub etanolem jest bezpieczny do maksymalnych poziomów stosowania wynoszących odpowiednio 300 mg/kg i 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla psów i kotów (co odpowiada stężeniu kwasu karnozowego wynoszącemu odpowiednio 34 mg/kg i 5 mg/kg). Urząd stwierdził również, że preparat należy uznać za drażniący dla skóry i oczu, ale nie był w stanie stwierdzić, czy może on działać uczulająco na skórę. Urząd uznał, że narażenie poprzez wdychanie jest mało prawdopodobne. Ponieważ ekstrakt rozmarynu jest stosowany jako dodatek do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, Urząd stwierdził, że dodatkowe wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat ekstraktu rozmarynu spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(1):6978.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutlenia-
eniace”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi
w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europej-
skiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich pań-
stwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg kwasu karnozowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze

1b392	Ekstrakt rozmarynu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat ekstraktu rozmarynu z suszonych liści <i>Rosmarinus officinalis</i> z kwasem karnozowym 9–12 %, suma kwasu karnozowego i karnozolu ≥ 10 %</p> <p>Postać płynna</p> <p>Ekstrakt otrzymuje się metodami ekstrakcji acetonem lub etanolem.</p> <p>Pozostałości rozpuszczalników (aceton lub etanol) ≤ 250 mg/kg Kamfora ≤ 150 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnych</i> Kwas karnozowy $C_{20}H_{28}O_4$ Numer CAS 3650-09-7</p> <p>Karnozol $C_{20}H_{26}O_4$ Numer CAS 5957-80-2</p> <p>Suma kwasu karnozowego i karnozolu w ekstrakcie: ≥ 90 % m/m diterpenów fenolowych ogółem w ekstrakcie; ≥ 15 % m/m substancji lotnych ogółem</p>	Koty Psy			5 34	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Jednoczesne stosowanie różnych źródeł kwasu karnozowego nie może powodować przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego poziomu tej substancji w mieszankach paszowych pełnoporcjowych ustalonych dla każdego odpowiedniego gatunku. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych. 	5 maja 2034 r.
-------	--------------------	--	-------------	--	--	---------	---	----------------

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego kwasu karnozowego i karnozolu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none">— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV) <p>Do oznaczania ilościowego kwasu karnozowego i karnozolu w mieszance paszowej:</p> <ul style="list-style-type: none">— chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC/FID)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en