



2024/1068

15.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1068

ze dne 12. dubna 2024

o povolení přípravku výtažku z rozmarýnu jako doplňkové látky pro kočky a psy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku výtažku z rozmarýnu získaného ze sušených listů *Rosmarinus officinalis* L. acetonovou nebo etanolovou extrakcí. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku výtažku z rozmarýnu jako doplňkové látky pro kočky a psy, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. listopadu 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek výtažku z rozmarýnu získaného ze sušených listů *Rosmarinus officinalis* L. acetonovou nebo etanolovou extrakcí bezpečný do maximálního množství použití 300 mg/kg kompletního krmiva pro psy a 50 mg/kg kompletního krmiva pro kočky (což odpovídá koncentraci kyseliny karnosové 34, resp. 5 mg/kg). Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči, ale nebyl schopen dospět k závěru, že přípravek by měl být senzibilizátorem kůže. Měl za to, že expozice prostřednictvím vdechování je nepravděpodobná. Jelikož výtažek z rozmarýnu se používá jako potravinářská přídatná látka a jeho funkce v krmivech by byla v zásadě stejná jako v potravinách, dospěl úřad k závěru, že se nepovažuje za nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek výtažku z rozmarýnu splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg kyseliny karnosové/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty								
1b392	Výtažek z rozmarýnu	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek výtažku z rozmarýnu ze sušených listů <i>Rosmarinus officinalis</i> s kyselinou karnosovou 9–12 %, suma kyseliny karnosové a karnosolu ≥ 10 % Kapalná forma Výtažek se získává acetonovou nebo etanolovou extrakcí. Zbytková rozpouštědla (aceton nebo etanol) ≤ 250 mg/kg Kafr ≤ 150 mg/kg <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyselina karnosová C₂₀H₂₈O₄ Číslo CAS 3650-09-7 Karnosol C₂₀H₂₆O₄ Číslo CAS 5957-80-2 Suma kyseliny karnosové a karnosolu ve výtažku: ≥ 90 % hmotnostních celkových fenolových diterpenů ve výtažku; ≥ 15 % hmotnostních všech těkavých látek	Kočky Psi			5 34	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Současné použití různých zdrojů kyseliny karnosové nesmí vést k překročení povoleného maximálního obsahu této látky v kompletních krmivech stanoveného pro každý příslušný druh. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	5. května 2034

		<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro kvantifikaci kyseliny karnosové a karnosolu v doplňkové látce: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV) Pro kvantifikaci kyseliny karnosové v krmných směsích: — Plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)						
⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								