

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1068****2024/EES/83/31****frá 12. apríl 2024****um leyfi fyrir blöndu með rósmarínkjarna sem fôðuraukefni fyrir ketti og hunda (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með rósmarínkjarna sem er fenginn úr þurrkuðum laufum *Rosmarinus officinalis* L. með aseton- eða etanolútdrætti. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með rósmarínkjarna sem fôðuraukefni fyrir hunda og ketti og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „þrávarnarefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. nóvember 2021 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði væri blanda með rósmarínkjarna, sem er fenginn úr þurrkuðum laufum *Rosmarinus officinalis* L. með aseton- eða etanolútdrætti, örugg upp að hámarksnotkunarmagni sem nemur annars vegar 300 mg/kg og hins vegar 50 mg/kg heilfôðurs fyrir hunda og ketti (sem samsvarar styrk karnóssýru sem nemur annars vegar 34 og hins vegar 5 mg/kg). Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á blönduna sem ertandi fyrir húð og augu en gat ekki komist að niðurstöðu um hvort hún gæti verið húðnæmir. Hún taldi að váhrif við innöndun væru ólíkleg. Þar eð rósmarínkjarni er notaður sem matvælaaukefni og hlutverk hans í föðri yrði í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hans. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með rósmarínkjarna uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2024, ESB L, 2024/1068, 15.4.2024. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 6978.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þrávarnarefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	
					mg karnóssýru/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þráaavarnarefni</b>									
1b392	Rósmarínkjarni	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með rósmarínkjarna úr þurrk- uðum laufum <i>Rosmarinus officinalis</i> L. með 9–12% karnóssýru, summa karnóssýru og karnósóls $\geq 10\%$ Vökvaform Kjarninn er fenginn með aðferðum til útdráttar með asetoni eða etanóli. Leysisefnialeifar (aseton eða etanól) $\leq 250$ mg/kg Kamfóra $\leq 150$ mg/kg <i>Lýsing á eiginleikum virku efnianna</i> Karnóssýra C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> CAS-númer 3650-09-7 Karnósól C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> O <sub>4</sub> CAS-númer 5957-80-2 Summa karnóssýru og karnósóls í útdrættinum: $\geq 90\%$ massahlutfall af heildarmagni fenólditerpena í útdrættinum; $\geq 15\%$ massahlutfall af heildarmagni rokgjarnra efna	Kettir Hundar					1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Notkun mismunandi gjafa karnóssýru samtímis skal ekki leiða til þess að farið verði yfir leyft hámarksgildi efnisins, sem var fastsett fyrir hverja viðkomandi tegund, í heilföðri. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	5. maí 2034

	<p>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></p> <p>Til að magnávarða karnóssýru og karnósól í fóduraukefni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Háþrýstivöskvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)</li> </ul> <p>Til að magnávarða karnóssýru í fódurböndu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Gasgreining með logajónunar-greiningu (GC-FID).</li> </ul>	<p>(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a></p>
--	---	--