



2024/1068

15.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1068 DELLA COMMISSIONE

del 12 aprile 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di estratto di rosmarino come additivo per mangimi destinati a gatti e cani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di estratto di rosmarino ottenuto da foglie essiccate di *Rosmarinus officinalis* L., tramite estrazione con acetone o etanolo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di estratto di rosmarino come additivo per mangimi destinati a gatti e cani, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «antiossidanti».
- (4) Nel parere del 18 novembre 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di estratto di rosmarino ottenuto da foglie essiccate di *Rosmarinus officinalis* L., tramite estrazione con acetone o etanolo, è sicuro fino ai livelli massimi d'uso rispettivamente di 300 mg/kg e 50 mg/kg di mangime completo, rispettivamente per cani e gatti (che corrispondono a una concentrazione di acido carnosico rispettivamente di 34 e 5 mg/kg). Essa ha inoltre concluso che il preparato dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e per gli occhi, ma non ha potuto trarre conclusioni in merito al suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. Essa ha ritenuto improbabile un'esposizione per inalazione. Poiché l'estratto di rosmarino è utilizzato come additivo alimentare e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non si considera necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di estratto di rosmarino soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiossidanti», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di acido carnosico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiossidanti								
1b392	Estratto di rosmarino	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di estratto di rosmarino ottenuto da foglie essiccate di <i>Rosmarinus officinalis</i> con 9-12 % di acido carnosico, somma di acido carnosico e carnosolo ≥ 10 %</p> <p>Forma liquida</p> <p>L'estratto è ottenuto tramite metodi di estrazione con acetone o etanolo.</p> <p>Solventi residui (acetone o etanolo) ≤ 250 mg/kg Canfora ≤ 150 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Acido carnosico $C_{20}H_{28}O_4$ numero CAS 3650-09-7</p> <p>Carnosolo $C_{20}H_{26}O_4$ numero CAS 5957-80-2</p> <p>Somma di acido carnosico e carnosolo nell'estratto: ≥ 90 % p/p dei diterpeni fenolici totali dell'estratto; ≥ 15 % p/p delle sostanze volatili totali</p>	Gatti Cani			5 34	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'uso simultaneo di diverse fonti di acido carnosico non deve comportare il superamento del livello massimo consentito di tale sostanza nei mangimi completi stabilito per ciascuna delle specie cui sono destinati. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	5 maggio 2034

		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'acido carnosico e del carnosolo nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV); <p>Per la quantificazione dell'acido carnosico nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none">— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.