



2024/1068

15.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1068 DE LA COMISIÓN

de 12 de abril de 2024

**relativo a la autorización de un preparado de extracto de romero como aditivo en piensos para
perros y gatos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización para un preparado de extracto de romero obtenido a partir de hojas desecadas de *Rosmarinus officinalis* L., mediante extracción con acetona o etanol. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de extracto de romero como aditivo en piensos para perros y gatos, y pide que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «antioxidantes».
- (4) En su dictamen de 18 de noviembre de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de extracto de romero obtenido a partir de hojas desecadas de *Rosmarinus officinalis* L., mediante extracción con acetona o etanol, es seguro hasta unos niveles máximos de uso de 300 y 50 mg/kg en piensos completos para perros y gatos, respectivamente (lo que corresponde a una concentración de ácido carnósico de 34 y 5 mg/kg, respectivamente). Concluyó asimismo que el preparado debía considerarse irritante para la piel y los ojos, pero no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial de sensibilización cutánea. Consideró que es poco probable que se produzca una exposición por inhalación. Dado que el extracto de romero se utiliza como aditivo alimentario y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, la Autoridad concluyó que no era necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de extracto de romero cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de ácido carnósico/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes								
1b392	Extracto de romero	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de extracto de romero a partir de hojas desecadas de <i>Rosmarinus officinalis</i> con entre un 9 y un 12 % de ácido carnósico, suma de ácido carnósico y carnosol \geq al 10 %</p> <p>Forma líquida</p> <p>El extracto se obtiene mediante métodos de extracción con acetona o etanol.</p> <p>Disolventes residuales (acetona o etanol) \leq 250 mg/kg Alcanfor \leq 150 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Ácido carnósico $C_{20}H_{28}O_4$ Número CAS: 3650-09-7</p> <p>Carnosol $C_{20}H_{26}O_4$ Número CAS: 5957-80-2</p> <p>Suma de ácido carnósico y carnosol en el extracto: \geq 90 % p/p de los diterpenos fenólicos totales del extracto; \geq 15 % p/p de las sustancias volátiles totales</p>	Gatos Perros			5 34	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. La utilización simultánea de diferentes fuentes de ácido carnósico no dará lugar a que se supere el contenido máximo permitido de esta sustancia en los piensos completos establecido para cada especie pertinente. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con equipos de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	5 de mayo de 2034

	<p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del ácido carnósico y el carnosol en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none">— Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) <p>Para la cuantificación del ácido carnósico en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none">— Cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID)						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es