



2024/261

18.1.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/261 НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2024 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от черен пипер и масло-смола от черен пипер от *Piper nigrum* L. като фуражни добавки за всички животински видове и на свръхкритичен екстракт от черен пипер от *Piper nigrum* L. като фуражна добавка за котки и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на веществата етерично масло и масло-смола от черен пипер от *Piper nigrum* L. и свръхкритичен екстракт от черен пипер от *Piper nigrum* L. като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 посочените вещества бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти, принадлежащи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на етерично масло от черен пипер, масло-смола от черен пипер и свръхкритичен екстракт от черен пипер от *Piper nigrum* L. като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Впоследствие заявителят оттегли заявлението за разрешаване на свръхкритичен екстракт от черен пипер от *Piper nigrum* L. по отношение на употребата за всички животински видове, с изключение на котки и кучета.
- (4) Заявителят поиска добавките да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на посочените добавки във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (5) В становището си от 27 септември 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба етерично масло от черен пипер, свръхкритичен екстракт от черен пипер и масло-смола от черен пипер от *Piper nigrum* L. са безопасни за целевите видове, потребителите и околната среда. Той също така стигна до заключението, че етеричното масло от черен пипер, свръхкритичният екстракт от черен пипер и маслото-смола от черен пипер следва да се считат за дразнителни на кожата и очите, както и за кожни и респираторни сенсibiliзатори. Освен това той стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като веществата са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни, а функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(11):7599.

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че етерично масло от черен пипер, масло-смола от черен пипер и свръхкритичен екстракт от черен пипер от *Piper nigrum* L. отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена. Комисията счита, че няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат определянето на максимално допустими граници за въпросните вещества. Голямата граница на експозиция и липсата на вещества, пораждащи безпокойство, позволяват да се установи максимално препоръчително съдържание. За да се осъществи по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде указано върху етикета на фуражните добавки. Когато препоръчителното съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 7 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 7 февруари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 7 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b347-eo	Етерично масло от черен пипер	Състав на добавката Етерично масло от черен пипер, получено от плодовете на <i>Piper nigrum</i> L. В точно състояние Характеристика на активното вещество Етерично масло от черен пипер, получено чрез дестилация с водни пари на сушени и раздробени неузрели плодове от <i>Piper nigrum</i> L. съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾. Спецификации: — β-кариофилен: 12—40 % — Лимонен: 7—20 % — Сабинен (4(10)-гуйен): 4—17 % — α-пинен (пин-2(3)-ен): 2,5—16 % — Сафрол: ≤ 0,0003 % Номер по CAS: 8006-82-4 Номер по FEMA: 2845 Номер на Съвета на Европа: 347	Всички животински видове	—	—	—	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 5 mg за пилета за утаяване и домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, — 7 mg за пуйки за утаяване, — 8 mg за домашни птици за носачки и за разплод, — 9,5 mg за прасенца, прасенца от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение и свине за утаяване от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение, — 11,5 mg за свине за утаяване, — 14 mg за свине майки, — 14 mg за млечни крави и млекодайни преживни животни с по-малко стопанско значение, с изключение на млекодайни овце и кози, — 20 mg за преживни животни за утаяване, с изключение на овце и кози, — 20 mg за овце и кози, — 20 mg за коне, — 8,5 mg за зайци, — 20 mg за риби,	7 февруари 2034 г.

		Метод за анализ ⁽²⁾ За определяне на фитохимичния маркер β-кариофилен: газова хроматография с пламъчнoйонизационна детекция (GC-FID), въз основа на ISO 3061.					— 20 mg за кучета и котки, — 5 mg за декоративни птици, — 5 mg за други видове и категории животни“. 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дишателна защита и защита на очите и кожата.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b347-ex	Свръхкритичен екстракт от черен пипер	Състав на добавката Свръхкритичен екстракт от черен пипер, получен от плодовете на <i>Piper nigrum</i> L. В течно състояние Характеристика на активното вещество Свръхкритичен екстракт от черен пипер, получен чрез екстракция със свръхкритичен CO₂ от сушените и раздробени неузрели плодове от <i>Piper nigrum</i> L. (без добавяне на допълнителен разтворител) съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾. Спецификации: — β-кариофилен: 8—30 % — Лимонен: 10—18 % — Сабинен (4(10)-туйен): 5—17 % — α-пинен (пин-2(3)-ен): 7—18 % — Сафрол: ≤ 0,0003 % Номер на Съвета на Европа: 347	Котки и кучета	—	—	—	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 1,5 mg за котки и кучета.“ - Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	7 февруари 2034 г.

		Метод за анализ ⁽²⁾ За определяне на фитохимичния маркер β -кариофилен: газова хроматография с пламъчнейонизационна детекция (GC-FID), въз основа на ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)
⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b347-от	Масло-смола от черен пипер	Състав на добавката Препарат от масло-смола от черен пипер, получено от плодовете на <i>Piper nigrum</i> L. В точно състояние Характеристика на активното вещество Масло-смола от черен пипер, получено чрез екстракция с органични разтворители от сушените неузрели плодове от <i>Piper nigrum</i> L. съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾. Спецификации: — Пиперин: 20—50 % — Сафрол: ≤ 0,0003 % Номер по CAS: 84929–41-9 Номер по FEMA: 2846 Номер на Съвета на Европа: 347 Метод за анализ ⁽²⁾ За определяне на фитохимичния маркер пиперин: високоефективна течна хроматография с фотометрично детектиране (HPLC-UV), въз основа на ISO 11027.	Всички животински видове	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 1 mg за пилета за утаяване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, — 1,3 mg за пуйки за утаяване, — 1,4 mg за домашни птици за носачки и за разплод, — 1,7 mg за прасенца, прасенца от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение и свине за утаяване от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение, — 2 mg за свине за утаяване, — 2,5 mg за свине майки, — 2,4 mg за млечни крави и млекодайки преживни животни с по-малко стопанско значение, с изключение на млекодайки овце и кози, — 12,5 mg за телета за утаяване, — 11,5 mg за преживни животни за утаяване, с изключение на овце и кози, — 11,5 mg за овце и кози, — 11,5 mg за коне, — 1,5 mg за зайци,	7 февруари 2034 г.

							— 13,5 mg за пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение, — 51,5 mg за декоративни риби, — 14 mg за кучета, — 3,8 mg за котки, — 1 mg за декоративни птици, — 1 mg за други видове или категории животни“. 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дишателна защита и защита на очите и кожата.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>