



2024/261

18.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/261

ze dne 17. ledna 2024

o povolení silice z černého pepře a oleoresinu z černého pepře *Piper nigrum* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a superkritického extraktu z černého pepře *Piper nigrum* L. 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky silice z černého pepře a oleoresin z černého pepře *Piper nigrum* L. a superkritický extrakt z černého pepře *Piper nigrum* L. byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení silice z černého pepře, oleoresinu z černého pepře a superkritického extraktu z černého pepře *Piper nigrum* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. Žadatel následně stáhl žádost o povolení superkritického extraktu z černého pepře *Piper nigrum* L., pokud jde o použití u všech druhů zvířat s výjimkou koček a psů.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití jsou silice z černého pepře, superkritický extrakt z černého pepře a oleoresin z černého pepře *Piper nigrum* L. bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že silice z černého pepře, superkritický extrakt z černého pepře a oleoresin z černého pepře by měly být považovány za dráždivé pro kůži a oči a za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad navíc dospěl k závěru, že jelikož uvedené látky jsou uznávány jako potravinářská aromata a jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že silice z černého pepře, oleoresin z černého pepře a superkritický extrakt z černého pepře *Piper nigrum* L. splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání těchto látek by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálních limitů pro dotčené látky. Široké rozpětí expozice a nepřítomnost látek vzbuzujících obavy umožňují stanovit maximální doporučený obsah. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkových látek. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 7. srpna 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 7. února 2025 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 7. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

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 17. ledna 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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b347-eo	Silice z černého pepře	<i>Složení doplňkové látky</i> Silice z černého pepře získaná z plodů <i>Piper nigrum</i> L. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Silice z černého pepře získaná parní destilací sušených a drcených nezralých plodů <i>Piper nigrum</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace — b-karyofylen: 12–40 % — Limonen: 7–20 % — Sabinen (4(10)-thujen): 4–17 % — a-pinen (pin-2(3)-en): 2,5–16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Číslo CAS: 8006-82-4 Číslo FEMA: 2845 Číslo CoE: 347	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 5 mg pro výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže — 7 mg pro výkrm krůt — 8 mg pro drůbež určenou ke snášce a chovu — 9,5 mg pro selata, selata menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) a výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) — 11,5 mg pro výkrm prasat — 14 mg pro prasnice — 14 mg pro dojnice a menšinové druhy přežvýkavců určených k produkci mléka kromě ovcí a koz určených k produkci mléka — 20 mg pro výkrm přežvýkavců kromě ovcí a koz — 20 mg pro ovce a kozy — 20 mg pro koně — 8,5 mg pro králíky — 20 mg pro ryby	7. února 2034

		<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro stanovení fytochemického markeru β-karyofylenu: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) podle normy ISO 3061.					— 20 mg pro psy a kočky — 5 mg pro okrasné ptactvo — 5 mg pro ostatní druhy a kategorie zvířat“. 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3. 5. 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 k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b347-ex	Superkritický extrakt z černého pepře	Složení doplňkové látky Superkritický extrakt z černého pepře získaný z plodů <i>Piper nigrum</i> L. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Superkritický extrakt z černého pepře získaný extrakcí nadkritickým CO₂ sušených a drcených nezralých plodů <i>Piper nigrum</i> L. (bez jakéhokoli dodatečného přidání ředidla) podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace — β-karyofylen: 8–30 % — Limonen: 10–18 % — Sabinen (4(10)-thujen): 5–17 % — α-pinen (pin-2(3)-en): 7–18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Číslo CoE: 347	Kočky a psi	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 1,5 mg pro kočky a psy.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3. 5. 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 k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	7. února 2034

		<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro stanovení fytochemického markeru β-karyofylenu: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) podle normy ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b347-or	Oleoresin z černého pepře	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek oleoresinu z černého pepře získaného z plodů <i>Piper nigrum</i> L. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Oleoresin z černého pepře získaný extrakcí sušených nezralých plodů <i>Piper nigrum</i> L. za použití organických rozpouštědel podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace — Piperin: 20–50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Číslo CAS: 84929-41-9 Číslo FEMA: 2846 Číslo CoE: 347 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení fytochemického markeru piperinu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) podle normy ISO 11027.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 1 mg pro výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže — 1,3 mg pro výkrm krůt — 1,4 mg pro drůbež určenou ke snášce a chovu — 1,7 mg pro selata, selata menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) a výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) — 2 mg pro výkrm prasat — 2,5 mg pro prasnice — 2,4 mg pro dojnice a menšinové druhy přežvýkavců určených k produkci mléka kromě ovcí a koz určených k produkci mléka — 12,5 mg pro výkrm telat — 11,5 mg pro výkrm přežvýkavců kromě ovcí a koz — 11,5 mg pro ovce a kozy — 11,5 mg pro koně — 1,5 mg pro králíky	7. února 2034

							— 13,5 mg pro lososovité a drobné ryby — 51,5 mg pro okrasné ryby — 14 mg pro psy — 3,8 mg pro kočky — 1 mg pro okrasné ptactvo — 1 mg pro ostatní druhy nebo kategorie zvířat“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidávané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3. 5. 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 k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).
 (²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>