



2024/261

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/261

af 17. januar 2024

om godkendelse af æterisk olie af sort peber og oleoresin af sort peber fra *Piper nigrum* L. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og superkritisk ekstrakt af sort peber fra *Piper nigrum* L. som fodertilsætningsstof til katte og hunde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stofferne æterisk olie af sort peber og oleoresin af sort peber fra *Piper nigrum* L. og superkritisk ekstrakt af sort peber fra *Piper nigrum* L. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Disse stoffer blev efterfølgende indført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af æterisk olie af sort peber, oleoresin af sort peber og superkritisk ekstrakt af sort peber fra *Piper nigrum* L. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at disse stoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgeren trak efterfølgende ansøgningen om godkendelse af superkritisk ekstrakt af sort peber fra *Piper nigrum* L. tilbage for så vidt angår anvendelse til alle dyrearter bortset fra katte og hunde.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Det bør derfor ikke være tilladt at anvende disse tilsætningsstoffer i drikkevand.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽³⁾, at æterisk olie af sort peber, superkritisk ekstrakt af sort peber og oleoresin af sort peber fra *Piper nigrum* L. under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikre for målarterne, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at æterisk olie af sort peber, superkritisk ekstrakt af sort peber og oleoresin af sort peber bør betragtes som irriterende for hud og øjne og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stoffer. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom stofferne er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at æterisk olie af sort peber, oleoresin af sort peber og superkritisk ekstrakt af sort peber fra *Piper nigrum* L. opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes. Kommissionen mener ikke, at der er sikkerhedshensyn, som kræver, at der fastsættes maksimalgrænseværdier for de pågældende stoffer. Den store eksponeringsmargin og manglen på problematiske stoffer gør det muligt at fastsætte det anbefalede maksimumsindhold. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstofferne.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 7. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 7. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder disse stoffer, som er specificeret i bilaget, og som er produceret og mærket før den 7. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b347-eo	Æterisk olie af sort peber	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Æterisk olie af sort peber udvundet af frugter af <i>Piper nigrum</i> L. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Æterisk olie af sort peber udvundet ved dampdestillation af tørrede og knuste umodne frugter af <i>Piper nigrum</i> L. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Specifikationer — b-Caryophyllen: 12-40 % — Limonen: 7-20 % — Sabinen (4-(10)-thujen): 4-17 % — a-Pinen (pin-2(3)-en): 2,5-16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS-nr: 8006-82-4 FEMA-nr.: 2845 CoE-nr.: 347	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 5 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning — 7 mg til slagtekalkuner — 8 mg til fjerkræ til æglægning og avl — 9,5 mg til smågrise, smågrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien og slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien — 11,5 mg til slagtesvin — 14 mg til søer — 14 mg til malkekøer og mindre udbredte drøvtyggere til malkekøer, undtagen malkefår og -geder — 20 mg til drøvtyggere bestemt til slagtning, undtagen får og geder — 20 mg til får og geder — 20 mg til heste — 8,5 mg til kaniner — 20 mg til fisk	Den 7. februar 2034

		<i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af den fytokemiske markør β-caryophyllen: gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) på baggrund af ISO 3061.					— 20 mg til hunde og katte — 5 mg til prydfigle — 5 mg til andre dyrearter og -kategorier«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblendingen ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b347-ex	Superkritisk ekstrakt af sort peber	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Superkritisk ekstrakt af sort peber udvundet af frugter af <i>Piper nigrum</i> L. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Superkritisk ekstrakt af sort peber udvundet ved superkritisk CO₂-ekstraktion af tørrede og knuste umodne frugter af <i>Piper nigrum</i> L. (uden tilsætning af opløsningsmiddel) som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Specifikationer — β-Caryophyllen: 8-30 % — Limonen: 10-18 % — Sabinen (4-(10)-thujen): 5-17 % — α-Pinen (pin-2(3)-en): 7-18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CoE-nr.: 347	Katte og hunde	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 1,5 mg for katte og hunde.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	Den 7. februar 2034

		Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af den fytokemiske markør β -caryophyllen: gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) på baggrund af ISO 3061.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).
⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b347-or	Oleoresin af sort peber	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af oleoresin af sort peber udvundet af frugter af <i>Piper nigrum</i> L. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Oleoresin af sort peber fremstillet ved ekstraktion med et organisk opløsningsmiddel af tørrede umodne frugter af <i>Piper nigrum</i> L. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Specifikationer — Piperin: 20-50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS-nr: 84929-41-9 FEMA-nr.: 2846 CoE-nr.: 347 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af den fytokemiske markør piperin: højtryksvæskekromatografi i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-UV) på grundlag af ISO 11027.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 1 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning — 1,3 mg til slagtekalkuner — 1,4 mg til fjerkræ til æglægning og avl — 1,7 mg til smågrise, smågrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien og slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien — 2 mg til slagtesvin — 2,5 mg til søer — 2,4 mg til malkekøer og mindre udbredte drøvtyggere til malkekøer, undtagen malkefår og -geder — 12,5 mg til slagtekalve — 11,5 mg til drøvtyggere bestemt til slagtning, undtagen får og geder — 11,5 mg til får og geder — 11,5 mg til heste — 1,5 mg til kaniner	Den 7. februar 2034

							— 13,5 mg til laksefisk og mindre udbredte fisk — 51,5 mg til prydfisk — 14 mg til hunde — 3,8 mg til katte — 1 mg til prydfugle — 1 mg til andre dyrearter og -kategorier«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.