



2024/261

18.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/261 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2024

zur Zulassung von ätherischem Öl aus schwarzem Pfeffer und Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und von überkritischem Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Stoffe ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer und Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., und überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., wurden im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten genehmigt. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von ätherischem Öl aus schwarzem Pfeffer und Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., und überkritischem Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L. und die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt. Der Antragsteller zog den Antrag für überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L. anschließend in Bezug auf die Zulassung für alle Tierarten zurück und beschränkte ihn auf die Zulassung für Katzen und Hunde.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass die Futtermittelzusatzstoffe auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽³⁾ den Schluss, dass ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer, überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer und Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer, überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer und Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, als haut-, augen- und atemwegsreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die Stoffe als Aromastoffe in Lebensmitteln anerkannt ist und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, geprüft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(11): 7599.

- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer, Oleoresin aus schwarzem Pfeffer und überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus *Piper nigrum* L., die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Stoffe zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass es nicht erforderlich ist, aus Sicherheitsgründen Höchstgehalte für die betreffenden Stoffe festzulegen. Die große Sicherheitsmarge für die Exposition (Margin of Exposure) und das Fehlen bedenklicher Stoffe erlauben die Festlegung empfohlener Höchstgehalte. Für eine bessere Kontrolle sollte auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe ein empfohlener Höchstgehalt angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte für die Beteiligten eine Übergangsfrist vorgesehen werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 7. August 2024 gemäß den vor dem 7. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannten Stoffe enthalten und vor dem 7. Februar 2025 gemäß den vor dem 7. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannten Stoffe enthalten und vor dem 7. Februar 2026 gemäß den vor dem 7. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b347-eo	Ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus den Früchten von <i>Piper nigrum</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Ätherisches Öl aus schwarzem Pfeffer, gewonnen durch Dampfdestillation aus den getrockneten und gemahlenen unreifen Früchten von <i>Piper nigrum</i> L. gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. Vorschriften: — β-Caryophyllen: 12-40 % — Limonen: 7-20 % — Sabinen (4(10)-Thujen): 4-17 % — α-Pinen (Pin-2(3)-en): 2,5-16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS-Nummer: 8006-82-4 FEMA-Nummer: 2845 CoE-Nummer: 347	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — 5 mg für Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, — 7 mg für Masttruthühner, — 8 mg für Lege- und Zuchtgeflügelarten, — 9,5 mg für Ferkel, Ferkel von <i>Suidae</i> von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastschweine von <i>Suidae</i> von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, — 11,5 mg für Mastschweine, — 14 mg für Sauen, — 14 mg für Milchkühe und zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Schafe und Ziegen, — 20 mg für Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Schafe und Ziegen, — 20 mg für Schafe und Ziegen, — 20 mg für Pferde, — 8,5 mg für Kaninchen, — 20 mg für Fisch,	7. Februar 2034

		<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Bestimmung des phytochemischen Markers β-Caryophyllen: Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) — ISO 3061.					— 20 mg für Hunde und Katzen, — 5 mg für Ziervögel, — 5 mg für andere Tierarten und -kategorien“. 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge den unter Nummer 3 genannten Gehalt überschreiten würde. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b347-ex	Überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus den Früchten von <i>Piper nigrum</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Überkritisches Extrakt aus schwarzem Pfeffer, gewonnen durch Extraktion mit überkritischem CO₂ aus den getrockneten und gemahlenen unreifen Früchten von <i>Piper nigrum</i> L. (ohne Zugabe von zusätzlichen Lösungsmitteln) gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. Vorschriften: — 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-Nummer: 347	Katzen und Hunde	—	—	—	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 1,5 mg für Katzen und Hunde.“ 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge den unter Nummer 3 genannten Gehalt überschreiten würde. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	7. Februar 2034

		Analysemethode ⁽²⁾ Zur Bestimmung des phytochemischen Markers β-Caryophyllen: Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) — ISO 3061.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b347-or	Oleoresin aus schwarzem Pfeffer	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, gewonnen aus den Früchten von <i>Piper nigrum</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Oleoresin aus schwarzem Pfeffer, gewonnen durch organische Lösemittel-Extraktion aus den getrockneten und gemahlenen unreifen Früchten von <i>Piper nigrum</i> L. gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. Vorschriften: — Piperin: 20-50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS-Nummer: 84929-41-9 FEMA-Nummer: 2846 CoE-Nummer: 347 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung des phytochemischen Markers Piperin: Hochleistungsflüssigchromatografie mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — ISO 11027.	Alle Tierarten	-	-	-	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — 1 mg für Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, — 1,3 mg für Masttruthühner, — 1,4 mg für Lege- und Zuchtgeflügelarten, — 1,7 mg für Ferkel, Ferkel von <i>Suidae</i> von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastschweine von <i>Suidae</i> von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, — 2 mg für Mastschweine, — 2,5 mg für Sauen, — 2,4 mg für Milchkühe und zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Schafe und Ziegen, — 12,5 mg für Mastkälber, — 11,5 mg für Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Schafe und Ziegen, — 11,5 mg für Schafe und Ziegen, — 11,5 mg für Pferde, — 1,5 mg für Kaninchen,	7. Februar 2034

							— 13,5 mg für Salmoniden und Fische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, — 51,5 mg für Zierfische, — 14 mg für Hunde, — 3,8 mg für Katzen, — 1 mg für Ziervögel, — 1 mg für andere Tierarten oder -kategorien“. 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge den unter Nummer 3 genannten Gehalt überschreiten würde. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.