



2024/261

18.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/261,

17. jaanuar 2024,

milles käsitletakse loa andmist liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra eeterliku õli ja musta pipra õlivaigu kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra ülekriitilise ekstrakti kasutamiseks kasside ja koerte söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on tähtajatult lubatud kasutada liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra eeterlikku õli ja musta pipra õlivaiku ning liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra ülekriitilist ekstrakti kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti need ained hiljem söödalisandite registrisse kui kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“ kuuluvad olemasolevad tooted.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra eeterlikku õli, musta pipra õlivaiku ja musta pipra ülekriitilist ekstrakti kõikide loomaliikide söödalisandina ning paluti klassifitseerida need söödalisandid kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid. Seejärel võttis taotleja tagasi taotluse saada luba liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra ülekriitilise ekstrakti kasutamiseks kõikide loomaliikide puhul, välja arvatud kassid ja koerad.
- (4) Taotleja taotles ka luba kasutada kõnealuseid söödalisandeid joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada lõhna- ja maitseaine kasutamist joogivees. Seetõttu ei tohiks lubada neid söödalisandeid joogivees kasutada.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra eeterlik õli, musta pipra ülekriitiline ekstrakt ja musta pipra õlivaiku sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et musta pipra eeterlikku õli, musta pipra ülekriitilist ekstrakti ja musta pipra õlivaiku tuleks pidada nahka ja silmi ärritavaks ning nahka ja hingamisteid sensibiliseerivaks. Toiduohutusamet jõudis veel järeldusele, et kuna kõnealused ained on toidu maitsestamisel üldtunnustatud ja kuna nende toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, ei ole vaja nende tõhusust täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et liigist *Piper nigrum* L. saadud musta pipra eeterlik õli, musta pipra õlivaik ja musta pipra ülekriitiline ekstrakt vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba nende ainete kasutamiseks. Komisjon leiab, et ohutusnõuetest ei tulene vajadust kehtestada asjaomaste ainete piirnorme. Tänu suurele kokkupuute ohutuspiirile ja probleemsete ainete puudumisele on võimalik kehtestada suurim soovitatav sisaldus. Et oleks võimalik paremini kontrollida, tuleks söödalisandite märgisele märkida aine suurim soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks asjaomaste eelsegude märgisel esitada sellekohane teave. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuste ainete lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada lisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud aineid ja neid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2024 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2025 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas kirjeldatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2026 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud loomadele, kes ei ole toiduloomad.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
2b347-eo	Musta pipra eeterlik õli	Söödalisandi koostis Musta pipra eeterlik õli, mis on saadud liigi <i>Piper nigrum</i> L. viljadest. Vedel Toimeaine kirjeldus Musta pipra eeterlik õli, mis on saadud liigi <i>Piper nigrum</i> L. kuivatatud ja purustamata tooreste viljade aurudestillatsioonil, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽¹⁾. Spetsifikatsioonid — β-karüofülleen: 12–40 % — Limoneen: 7–20 % — Sabineen (4(10)-tujeen): 4–17 % — α-pineen (pin-2(3)-een): 2,5–16 % — Safrool: $\leq$ 0,0003 % CASi number: 8006-82-4 FEMA number: 2845 Euroopa Nõukogu number: 347	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutustes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgisel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: — 5 mg broilerkanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude puhul — 7 mg broilerkalkunite puhul — 8 mg kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude puhul — 9,5 mg põrsaste, vähemtähtsate sigalaste (<i>Suidae</i>) põrsaste ja vähemtähtsate sigalaste (<i>Suidae</i>) nuumsigade puhul — 11,5 mg nuumsigade puhul — 14 mg emiste puhul — 14 mg piimalehmade ja vähemtähtsate piimaandvate mäletsejaliste puhul, v.a piimalambad ja -kitsed — 20 mg mäletsejaliste nuumlomade puhul, v.a lambad ja kitsed — 20 mg lammaste ja kitsede puhul — 20 mg hobuste puhul — 8,5 mg küülikute puhul — 20 mg kalade puhul	7. veebruar 2034

		<i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Fütokeemilise markeri β-kariüofülleeni määramiseks: gaasikromatograafia koos leekionisatsioonidetektoriga (GC-FID) – (põhineb standardil ISO 3061).					— 20 mg koorte ja kasside puhul — 5 mg dekoratiivlindude puhul — 5 mg muude loomaliikide ja -kategooriate puhul“. 4. Eelsegu märgisel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgisel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽²⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
2b347-ex	Musta pipra ülekriitiline ekstrakt	Söödalisandi koostis Musta pipra ülekriitiline ekstrakt, mis on saadud liigi <i>Piper nigrum</i> L. viljadest. Vedel Toimeaine kirjeldus Musta pipra ülekriitiline ekstrakt, mis on saadud liigi <i>Piper nigrum</i> L. tooreste kuivatatud ja purustatud viljadest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimise teel (ilma täiendava lahustita), nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽¹⁾. Spetsifikatsioonid — β-karüofülleen: 8–30 % — Limoneen: 10–18 % — Sabineen (4(10)-tujeen): 5–17 % — α-pineen (pin-2(3)-een): 7–18 % — Safrool: ≤ 0,0003 % Euroopa Nõukogu number: 347	Kassid ja koerad	—	—	—	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhised märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgisel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: 1,5 mg kasside ja koerte puhul.“ 4. Eelsegu märgisel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgisel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	7. veebruar 2034

		Analüüsimeetod ⁽²⁾ Fütokeemilise markeri β - karüofülleeni määramiseks: gaasikromatograafia koos leekionisatsioonidetektoriga (GC-FID) – (põhineb standardil ISO 3061).						
⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007). ⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
2b347-or	Musta pipra õlivaik	Söödalisandi koostis Liigi <i>Piper nigrum</i> L. viljadest saadud musta pipra õlivaigu preparaat. Vedel Toimeaine kirjeldus Musta pipra õlivaik, mis on saadud liigi <i>Piper nigrum</i> L. kuivatatud tooreste viljade orgaanilise lahustiga ekstraheerimisel, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽¹⁾. Spetsifikatsioonid — Piperiin: 20–50 % — Safrool: ≤ 0,0003 % CASi number: 84929-41-9 FEMA number: 2846 Euroopa Nõukogu number: 347 Analüüsimeetod ⁽²⁾ Fütokeemilise markeri piperiini määramiseks: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) (põhineb standardil ISO 11027).	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisyhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgisel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: — 1 mg broilerkanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude puhul — 1,3 mg broilerkalkunite puhul — 1,4 mg kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude puhul — 1,7 mg põrsaste, vähemtähtsate sigalaste (<i>Suidae</i>) põrsaste ja vähemtähtsate sigalaste (<i>Suidae</i>)nuumsigade puhul — 2 mg nuumsigade puhul — 2,5 mg emiste puhul — 2,4 mg piimalehmade ja vähemtähtsate piimaandvate mäletsejaliste puhul, v.a piimalambad ja -kitsed — 12,5 mg nuumvasikate puhul — 11,5 mg mäletsejaliste nuumloomade puhul, v.a lambad ja kitsed — 11,5 mg lammaste ja kitsede puhul — 11,5 mg hobuste puhul — 1,5 mg küülikute puhul	7. veebruar 2034

							— 13,5 mg lõhelaste ja vähemtähtsate kalade puhul — 51,5 mg dekoratiivkalade puhul — 14 mg koerte puhul — 3,8 mg kasside puhul — 1 mg dekoratiivlindude puhul — 1 mg muude loomaliikide ja -kategooriate puhul“. 4. Eelsegu märgisel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgisel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.