



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/261,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2024,

Piper nigrum L. -kasvista saatavan eteerisen mustapippuriöljyn ja mustapippurin oleohartsin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina sekä *Piper nigrum* L. -kasvista saatavan ylikriittisen mustapippuriuutteen hyväksymisestä kissojen ja koirien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Aineet *Piper nigrum* L. -kasvista saatavaa eteerinen mustapippuriöljy ja mustapippurin oleoharts sekä *Piper nigrum* L. -kasvista saatava ylikriittinen mustapippuriuute hyväksyttiin ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset aineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin sensoristen lisäaineiden luokkaan ja aromiaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvina olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Piper nigrum* L. -kasvista saatavan eteerisen mustapippuriöljyn, mustapippurin oleohartsin ja ylikriittisen mustapippuriuutteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Tämän jälkeen hakija peruutti *Piper nigrum* L. -kasvista saatavan ylikriittisen mustapippuriuutteen hyväksyntää koskevan hakemuksen kaikkien eläinlajien paitsi kissojen ja koirien osalta.
- (4) Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Piper nigrum* L. -kasvista saatava eteerinen mustapippuriöljy, ylikriittinen mustapippuriuute ja mustapippurin oleohartsit ovat turvallisia kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että eteeristä mustapippuriöljyä, ylikriittistä mustapippuriuutetta ja mustapippurin oleohartsia olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävinä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävinä aineina. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseisiä aineita käytetään elintarvikkeissa aromiaineina ja niiden funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Piper nigrum* L. -kasvista saatava eteerinen mustapippuriöljy, mustapippurin oleohartsit ja ylikriittinen mustapippuriuute täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuksien asettamista kyseisille aineille. Koska altistumismarginaali on suuri ja huolta aiheuttavia aineita ei ole, niille voidaan määrittää suositellut enimmäispitoisuudet. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Jos pitoisuus ylittyy, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvat, liitteessä eritelty aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 7 päivää helmikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 7 päivää helmikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 7 päivää helmikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet								
2b347-eo	Eteerinen mustapippuriöljy	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Piper nigrum</i> L. -kasvin hedelmistä saatava eteerinen mustapippuriöljy Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Piper nigrum</i> L. -kasvin kuivatuista ja murskatuista kypsymättömistä hedelmistä höyrytislauksella saatava eteerinen mustapippuriöljy, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾. Eritelmät: — β-Karyofylleeni: 12–40 % — Limoneeni: 7–20 % — Sabineeni (4(10)-tujeeni): 4–17 % — α-Pineeni (pin-2(3)-eeni): 2,5–16 % — Safroli: ≤ 0,0003 % CAS-numero: 8006-82-4 FEMA-numero: 2845 CoE-numero: 347	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 5 mg broilereille ja toissijaiselle lihasiipikarjalle — 7 mg lihakalkkunoille — 8 mg munantuotantoon ja siitoseläimiksi tarkoitettulle siipikarjalle — 9,5 mg porsaille, toissijaisten sikaeläinten (<i>Suidae</i>) porsaille ja lihantuotantoon tarkoitettuille toissijaisille sikaeläimille (<i>Suidae</i>) — 11,5 mg lihasioille — 14 mg emakoille — 14 mg lypsylehmille ja toissijaisille lypsäville märeh-tijöille lukuun ottamatta lypsyuuhia ja -kuttuja — 20 mg lihantuotantoon tarkoitettuille märeh-tijöille lukuun ottamatta lampaita ja vuohia — 20 mg lampaille ja vuohille — 20 mg hevosille — 8,5 mg kaneille — 20 mg kaloille	7. helmikuuta 2034

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen β-karyofylleenin määrittäminen: Kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID), perustuu ISO 3061 -standardiin					— 20 mg koirille ja kissoille — 5 mg koristetarkoituksessa pidettäville lin- nuille — 5 mg muille eläinlajeille ja -ryhmille”. 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoi- suuden ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mah- dollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näi- den menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet								
2b347-ex	Ylikriittinen mustapippuriuute	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Piper nigrum</i> L. -kasvin hedelmistä saatava ylikriittinen mustapippuriuute Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Piper nigrum</i> L. -kasvin kuivatuista ja murskatuista kypsymättömistä hedelmistä ylikriittisellä CO₂-uutolla (ilman muita lisättyjä liuottimia) saatava ylikriittinen mustapippuriuute, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt (1). Eritelmät: — β-Karyofylleeni: 8–30 % — Limoneeni: 10–18 % — Sabineeni (4(10)-tujeeni): 5–17 % — α-Pineeni (pin-2(3)-eeni):7–18 % — Safroli: ≤ 0,0003 % CoE-numero: 347	Kissat ja koirat	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 1,5 mg kissoille ja koirille.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	7. helmikuuta 2034

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen β-karyofylleeni määrittäminen: Kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID), perustuu ISO 3061 -standardiin						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).
⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboration osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet								
2b347-or	Mustapippurin oleoharts	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Piper nigrum</i> L. -kasvin hedelmistä saatavaa mustapippurin oleohartsia sisältävä valmiste Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Piper nigrum</i> L. -kasvin kuivatuista kypsymättömistä hedelmistä orgaanisella liuottimella uuttamalla saatava mustapippurin oleoharts, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾. Eritelmät: — Piperiini: 20–50 % — Safroli: ≤ 0,0003 % CAS-numero: 84929-41-9 FEMA-numero: 2846 CoE-numero: 347 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen piperiini määrittäminen: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV), perustuu ISO 11027 -standardiin.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 1 mg broilereille ja toissijaiselle lihasiipikarjalajeille — 1,3 mg lihakalkkunoille — 1,4 mg munantuotantoon ja siitoseläimiksi tarkoitettulle siipikarjalle — 1,7 mg porsaille, toissijaisten sikaeläinten (<i>Suidae</i>) porsaille ja lihantuotantoon tarkoitetuille toissijaisille sikaeläimille (<i>Suidae</i>) — 2 mg lihasioille — 2,5 mg emakoille — 2,4 mg lypsylehmille ja toissijaisille lypsäville märehäntijöille lukuun ottamatta lypsyuuhia ja -kuttuja — 12,5 mg lihasikoille — 11,5 mg lihantuotantoon tarkoitetuille märehäntijöille lukuun ottamatta lampaita ja vuohia — 11,5 mg lampaille ja vuohille — 11,5 mg hevosille — 1,5 mg kaneille	7. helmikuuta 2034

							— 13,5 mg lohikaloille ja toissijaisille kaloille — 51,5 mg akvaariokaloille — 14 mg koirille — 3,8 mg kissoille — 1 mg koristetarkoituksessa pidettäville linnuille — 1 mg muille eläinlajeille tai -ryhmille”. 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

(²) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboration osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>