



2024/261

18.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/261

od 17. siječnja 2024.

o odobrenju eteričnog ulja crnog papra i oleorezine crnog papra iz *Piper nigrum* L. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te superkritičnog ekstrakta crnog papra iz *Piper nigrum* L. kao dodatka hrani za mačke i pse

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Eterično ulje crnog papra i oleorezina crnog papra iz *Piper nigrum* L. te superkritični ekstrakt crnog papra iz *Piper nigrum* L. odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi koji pripadaju kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje eteričnog ulja crnog papra, oleorezine crnog papra i superkritičnog ekstrakta crnog papra iz *Piper nigrum* L. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Podnositelj zahtjeva poslije je povukao zahtjev za odobrenje superkritičnog ekstrakta crnog papra iz *Piper nigrum* L. za upotrebu za sve životinjske vrste, osim za mačke i pse.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci odobre i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tih dodataka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽³⁾ zaključila da su eterično ulje crnog papra, superkritični ekstrakt crnog papra i oleorezina crnog papra iz *Piper nigrum* L. u predloženim uvjetima upotrebe sigurni za ciljne vrste te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da eterično ulje crnog papra, superkritični ekstrakt crnog papra i oleorezina crnog papra nadražuju kožu i oči te da izazivaju preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da, budući da je općepoznato da te tvari daju aromu hrani i budući da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(11):7599.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje crnog papra, oleorezina crnog papra i superkritični ekstrakt crnog papra iz *Piper nigrum* L. ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih tvari. Komisija smatra da nema sigurnosnih razloga za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina za predmetne tvari. Budući da je prihvatljiva izloženost velika i da ne postoje zabrinjavajuće tvari, mogu se utvrditi preporučene najveće količine. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodataka hrani za životinje. Ako se te količine premaše, na oznaci predmetnih premiksa trebalo bi navesti određene informacije. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tih dodataka.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, koji su proizvedeni i označeni prije 7. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b347-eo	Eterično ulje crnog papra	<i>Sastav dodatka</i> Eterično ulje crnog papra dobiveno iz plodova biljke <i>Piper nigrum</i> L. Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Eterično ulje crnog papra dobiveno parnom destilacijom sušenih i zdrobljenih nezrelih plodova biljke <i>Piper nigrum</i> L., kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾. Specifikacije: — b-Kariofilen: 12 – 40 % — Limonen: 7 – 20 % — Sabinen (4(10)-tujen): 4 – 17 % — a-pinen (pin-2(3)-en): 2,5 – 16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS broj: 8006-82-4 FEMA broj: 2845 CoE broj: 347	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — 5 mg za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov, — 7 mg za pure za tov, — 8 mg za perad za nesenje i za rasplod, — 9,5 mg za prasad, prasad manje značajnih vrsta iz porodice Suidae i svinje za tov manje značajnih vrsta iz porodice Suidae, — 11,5 mg za svinje za tov, — 14 mg za krmače, — 14 mg za mliječne krave i manje značajne vrste preživača za proizvodnju mlijeka, osim mliječnih ovaca i koza, — 20 mg za preživače za tov, osim ovaca i koza, — 20 mg za ovce i koze, — 20 mg za konje, — 8,5 mg za kuniće, — 20 mg za ribe,	7. veljače 2034.

		<i>Analitička metoda ⁽²⁾</i> Za određivanje fitokemijskog markera β-kariofilena: plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) na temelju ISO 3061.					— 20 mg za pse i mačke, — 5 mg za ukrasne ptice, — 5 mg za druge vrste i kategorije životinja.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b347-ex	Superkritični ekstrakt crnog papra	<i>Sastav dodatka</i> Superkritični ekstrakt crnog papra dobiven iz plodova biljke <i>Piper nigrum</i> L. Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Superkritični ekstrakt crnog papra dobiven ekstrakcijom s pomoću superkritičnog CO₂ iz sušenih i zdrobljenih nezrelih plodova biljke <i>Piper nigrum</i> L. (bez dodatnih otapala), kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾. Specifikacije: — β-kariofilen: 8 – 30 % — Limonen: 10 – 18 % — Sabinen (4(10)-tujen): 5 – 17 % — α-pinen (pin-2(3)-en): 7 – 18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CoE broj: 347	Mačke i psi	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 1,5 mg za mačke i pse.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	7. veljače 2034.

		<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje fitokemijskog markera β-kariofilena: plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) na temelju ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b347-or	Oleorezina crnog papra	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak oleorezine crnog papra dobivene iz plodova biljke <i>Piper nigrum</i> L. Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Oleorezina crnog papra dobivena ekstrakcijom organskim otapalom iz sušenih nezrelih plodova biljke <i>Piper nigrum</i> L., kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾. Specifikacije: — Piperin: 20 – 50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS broj: 84929–41-9 FEMA broj: 2846 CoE broj: 347 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje fitokemijskog markera piperina: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV) na temelju ISO 11027.	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — 1 mg za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov, — 1,3 mg za pure za tov, — 1,4 mg za perad za nesenje i za rasplod, — 1,7 mg za prasad, prasad manje značajnih vrsta iz porodice Suidae i svinje za tov manje značajnih vrsta iz porodice Suidae, — 2 mg za svinje za tov, — 2,5 mg za krmače, — 2,4 mg za mliječne krave i manje značajne vrste preživača za proizvodnju mlijeka, osim mliječnih ovaca i koza, — 12,5 mg za telad za tov, — 11,5 mg za preživače za tov, osim ovaca i koza, — 11,5 mg za ovce i koze, — 11,5 mg za konje, — 1,5 mg za kuniće,	7. veljače 2034.

							— 13,5 mg za salmonide i manje značajne vrste riba, — 51,5 mg za ukrasne ribe, — 14 mg za pse, — 3,8 mg za mačke, — 1 mg za ukrasne ptice, — 1 mg za druge vrste i kategorije životinja.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.