



2024/261

2024.1.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/261 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 17.)

a *Piper nigrum* L.-ből nyert feketebors illóolaj és feketebors oleorezin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a *Piper nigrum* L.-ből nyert szuperkritikus feketebors-kivonat macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Piper nigrum* L.-ből nyert feketebors illóolaj és feketebors oleorezin, valamint a *Piper nigrum* L.-ből nyert szuperkritikus feketebors-kivonat valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett anyagokat ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriájába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Piper nigrum* L.-ből nyert feketebors illóolaj, feketebors oleorezin és szuperkritikus feketebors-kivonat valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt, kérelmezve az adalékanyagok az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A kérelmező ezt követően visszavonta a *Piper nigrum* L.-ből nyert szuperkritikus feketebors -kivonatnak a macskák és kutyák kivételével valamennyi állatfaj tekintetében történő engedélyezése iránti kérelmét.
- (4) A kérelmező az adalékanyagok ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért az említett adalékanyagok ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2022. szeptember 27-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Piper nigrum* L.-ből nyert feketebors illóolaj, feketebors oleorezin és szuperkritikus feketebors-kivonat a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a feketebors illóolajat, a szuperkritikus feketebors-kivonatot és a feketebors oleorezint bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Hatóság megállapította továbbá, hogy mivel a szóban forgó anyagok elfogadott élelmiszer-ízesítők, és alapvetően az élelmiszereknél betöltött funkciójukkal azonos szerepet töltenének be takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(11):7599.

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Piper nigrum* L.-ből nyert feketebors illóolaj, feketebors oleorezin és szuperkritikus feketebors-kivonat megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását engedélyezni kell. A Bizottság úgy ítéli meg, hogy biztonsági okok nem indokolják felső határértékek meghatározását az érintett anyagok tekintetében. A nagy expozíciós tűréshatár és az aggodalomra okot adó anyagok hiánya lehetővé teszi az ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalom meghatározását. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni a takarmány-adalékanyagok címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b347-eo	Feketebors illóolaj	Az adalékanyag összetétele A <i>Piper nigrum</i> L. terméséből nyert feketebors illóolaj Folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Piper nigrum</i> L. szárított és zúzott, éretlen termésének gőzdesztillációjával nyert feketebors illóolaj, az Európa Tanács meghatározása szerint ⁽¹⁾. Specifikációk: – b-Kariofillén; 12–40 % – Limonén: 7–20 % – Szabinén (4(10)-tujén): 4–17 % – a-Pinén (pin-2(3)-én): 2,5–16 % – Szafrol: ≤ 0,0003 % CAS-szám: 8006-82-4 FEMA-szám: 2845 CoE-szám: 347	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – 5 mg a brojlercsirkék és kevésbé jelentős húzóbaromfi esetében, – 7 mg a hízópulykák esetében, – 8 mg a tojó- és tenyészbarmfifajok esetében, – 9,5 mg a malacok, a kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó malacok és a kevésbé jelentős sertésfélék hízósertései esetében, – 11,5 mg hízósertések esetében, – 14 mg a kocák esetében, – 14 mg a tejelő tehenek és kevésbé jelentős tejelő kérődzők esetében, a tejelő juhok és kecskék kivételével, – 20 mg a hizlalás céljából nevelt kérődzők esetében, a juhok és kecskék kivételével, – 20 mg a juhok és kecskék esetében, – 20 mg a lovak esetében, – 8,5 mg a nyulak esetében, – 20 mg a halak esetében,	2034. február 7.

		<i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A β-kariofillén fitokémiai marker meghatározására: gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) (az ISO 3061 szabvány alapján)					– 20 mg a kutyák és macskák esetében, – 5 mg a díszmadarak esetében, – 5 mg az egyéb állatfajok és -kategóriák esetében.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok a folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b347-ex	Szuperkritikus feketebors-kivonat	Az adalékanyag összetétele A <i>Piper nigrum</i> L. terméséből nyert szuperkritikus feketebors-kivonat Folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Piper nigrum</i> L. szárított és zúzott, éretlen terméséből (kiegészítő oldószer hozzáadása nélkül) szuperkritikus szén-dioxid-extrakcióval nyert szuperkritikus feketebors-kivonat, az Európa Tanács meghatározása szerint ⁽¹⁾. Specifikációk: – β-Kariofillén: 8–30 % – Limonén: 10–18 % – Szabinén (4(10)-tujén): 5–17 % – α-Pinén (pin-2(3)-én): 7–18 % – Szaflor: ≤ 0,0003 % CoE-szám: 347	Macskák és kutyák	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 1,5 mg a macskák és kutyák esetében.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. február 7.

		<i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A β-kariofillén fitokémiai marker meghatározására: gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) (az ISO 3061 szabvány alapján)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).
⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b347- vagy	Fekete bors oleorezin	Az adalékanyag összetétele A <i>Piper nigrum</i> L. terméséből nyert feketebors oleorezin készítmény Folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Piper nigrum</i> L. szárított, éretlen terméséből szerves oldószeres extrakcióval nyert feketebors oleorezin, az Európa Tanács meghatározása szerint ⁽¹⁾. Specifikációk: – Piperin: 20–50 % – Szafrol: ≤ 0,0003 % CAS-szám: 84929-41-9 FEMA-szám: 2846 CoE-szám: 347 Analitikai módszer ⁽²⁾ A piperin fitokémiai marker meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV) az ISO 11027 szabvány alapján.	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – 1 mg brojlercsirkék és kevésbé jelentős húzóbaromfifajok esetében, – 1,3 mg a húzópulykák esetében, – 1,4 mg a tojó- és tenyészbarmfifajok esetében, – 1,7 mg a malacok, a kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó malacok és a kevésbé jelentős sertésfélék húzósertései esetében, – 2 mg a húzósertések esetében, – 2,5 mg a kocák esetében, – 2,4 mg a tejelő tehenek és kevésbé jelentős tejelő kérődzők esetében, a tejelő juhok és kecskék kivételével, – 12,5 mg a húzóborjak esetében, – 11,5 mg a hizlalás céljából nevelt kérődzők esetében, a juhok és kecskék kivételével, – 11,5 mg a juhok és kecskék esetében, – 11,5 mg a lovak esetében, – 1,5 mg a nyulak esetében,	2034. február 7.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>