



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/261

2024 m. sausio 17 d.

dėl leidimo naudoti juodųjų pipirų eterinį aliejų ir juodųjų pipirų dervingąjį aliejų, gautus iš *Piper nigrum* L., kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir juodųjų pipirų virškritinį ekstraktą, gautą iš *Piper nigrum* L., kaip kačių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti juodųjų pipirų eterinį aliejų ir juodųjų pipirų dervingąjį aliejų, gautus iš *Piper nigrum* L., ir juodųjų pipirų virškritinį ekstraktą, gautą iš *Piper nigrum* L., kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šios medžiagos įtrauktos į pašarų priedų registrą kaip esami produktai, priklausantys kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinėi grupei „kvapieji junginiai“;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti juodųjų pipirų eterinį aliejų, juodųjų pipirų dervingąjį aliejų ir juodųjų pipirų virškritinį ekstraktą, gautus iš *Piper nigrum* L., kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir juos priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį. Vėliau pareiškėjas atsiėmė prašymą dėl juodųjų pipirų virškritinio ekstrakto, gauto iš *Piper nigrum* L., naudojimo visų rūšių gyvūnams, išskyrus kates ir šunis;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti pašarų priedus naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl tų priedų neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis juodųjų pipirų eterinis aliejus, juodųjų pipirų virškritinis ekstraktas ir juodųjų pipirų dervingasis aliejus, gauti iš *Piper nigrum* L., yra saugūs tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad juodųjų pipirų eterinis aliejus, juodųjų pipirų virškritinis ekstraktas ir juodųjų pipirų dervingasis aliejus turėtų būti laikomi odą ir akis dirginančiomis medžiagomis, taip pat odą ir kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kadangi pripažinta, jog tos medžiagos yra naudojamos maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad juodųjų pipirų eterinis aliejus, juodųjų pipirų dervingasis aliejus ir juodųjų pipirų virškritinis ekstraktas, gauti iš *Piper nigrum* L., atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šias medžiagas turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad nebūtina saugos sumetimais nustatyti didžiausios leidžiamosios koncentracijos atitinkamoms medžiagoms. Atsižvelgiant į aukštą ekspozicijos ribą ir susirūpinimą keliančių medžiagų nebuvimą, galima nustatyti didžiausią rekomenduojamą kiekį. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jų kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b347-eo	Juodųjų pipirų eterinis aliejus	Priedo sudėtis Juodųjų pipirų eterinis aliejus, gautas iš <i>Piper nigrum</i> L. vaisių Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Juodųjų pipirų eterinis aliejus, gautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą džiovintų ir grūstų neprinokusių <i>Piper nigrum</i> L. vaisių distiliavimo vandens garais metodą ⁽¹⁾. Specifikacijos — β-kariofilenas: 12–40 % — Limonenas: 7–20 % — Sabinenas (4(10)-tujenenas): 4–17 % — α-pinenas (pin-2(3)-enas): 2,5–16 % — Safrolas: ≤ 0,0003 % CAS numeris: 8006-82-4 FEMA numeris: 2845 CoE numeris: 347	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — 5 mg mėsiniams viščiukams ir retesnių rūšių penimiems naminiam paukščiui, — 7 mg penimiems kalakutams, — 8 mg dedekliniams ir veisliniams naminiam paukščiui, — 9,5 mg paršeliams, retesnių rūšių kiaulinių paršeliams ir retesnių rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms, — 11,5 mg penimoms kiaulėms, — 14 mg paršavedėms, — 14 mg pieninėms karvėms ir retesnių rūšių pieniniams atrajotojams, išskyrus pieninės avis ir ožkas, — 20 mg penimiems atrajotojams, išskyrus avis ir ožkas, — 20 mg avims ir ožkoms, — 20 mg arkliams, — 8,5 mg triušiams, — 20 mg žuvis,	2034 m. vasario 7 d.

		<i>Analizės metodas ⁽²⁾</i> Fitocheminio žymens β-kariofileno nustatymas: dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos aptikimo būdu (GC-FID), remiantis standartu ISO 3061.					— 20 mg šunims ir katėms, — 5 mg dekoratyviniams paukščiams, — 5 mg kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b347-ex	Juodųjų pipirų virškritinis ekstraktas	Priedo sudėtis Juodųjų pipirų virškritinis ekstraktas, gautas iš <i>Piper nigrum</i> L. vaisių Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Juodųjų pipirų virškritinis ekstraktas, gautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą virškritinio ekstrahavimo anglies dioksidu iš džiovintų ir grūstų neprinokusių <i>Piper nigrum</i> L. vaisių metodą (papildomai nenaudojant tirpiklio) ⁽¹⁾. Specifikacijos — β-kariofilenas: 8–30 % — Limonenas: 10–18 % — Sabinenas (4(10)-tujenas): 5–17 % — α-pinenas (pin-2(3)-enas): 7–18 % — Safrolas: ≤ 0,0003 % CoE numeris: 347	Katės ir šunys	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 1,5 mg katėms ir šunims.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. vasario 7 d.

		Analizės metodas ⁽²⁾ Fitocheminio žymens β-kariofileno nustatymas: dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos aptikimo būdu (GC-FID), remiantis standartu ISO 3061.						
⁽¹⁾ Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.). ⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b347-or	Juodųjų pipirų dervingasis aliejus	Priedo sudėtis Juodųjų pipirų dervingasis aliejus, gautas iš <i>Piper nigrum</i> L. vaisių Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Juodųjų pipirų dervingasis aliejus, gautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą ekstrahavimo organiniu tirpikliu iš džiovintų neprinokusių <i>Piper nigrum</i> L. vaisių metodą ⁽¹⁾. Specifikacijos — Piperinas: 20–50 % — Safrolas: ≤ 0,0003 % CAS numeris: 84929-41-9 FEMA numeris: 2846 CoE numeris: 347 Analizės metodas ⁽²⁾ Fitocheminio žymens piperino nustatymas: efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV), remiantis standartu ISO 11027.	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — 1 mg mėsiniams viščiukams ir retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams — 1,3 mg penimiems kalakutams — 1,4 mg dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams — 1,7 mg paršeliams, retesnių rūšių kiaulinių paršeliams ir retesnių rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms — 2 mg penimoms kiaulėms — 2,5 mg paršavedėms — 2,4 mg pieninėms karvėms ir retesnių rūšių pieniniams atrajotojams, išskyrus pienines avis ir ožkas — 12,5 mg penimiems veršeliams — 11,5 mg penimiems atrajotojams, išskyrus avis ir ožkas — 11,5 mg avims ir ožkoms — 11,5 mg arkliams — 1,5 mg triušiams	2034 m. vasario 7 d.

							— 13,5 mg lašišinėms ir retesnių rūšių pelekinėms žuvims — 51,5 mg dekoratyvinėms žuvims — 14 mg šunims — 3,8 mg katėms — 1 mg dekoratyviniams paukščiams — 1 mg kitų rūšių ar kategorijų gyvūnams“. 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.