

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/261 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2024

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van zwarte peper en oleohars van zwarte peper van *Piper nigrum* L. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en voor een superkritisch extract van zwarte peper *Piper nigrum* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stoffen etherische olie van zwarte peper en oleohars van zwarte peper van *Piper nigrum* L. en superkritisch extract van zwarte peper van *Piper nigrum* L. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbepanking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor etherische olie van zwarte peper, oleohars van zwarte peper en superkritisch extract van zwarte peper van *Piper nigrum* L. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd. De aanvrager heeft vervolgens de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor superkritisch extract van zwarte peper van *Piper nigrum* L. ingetrokken wat betreft het gebruik voor alle diersoorten met uitzondering van honden en katten.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van die toevoegingsmiddelen in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat etherische olie van zwarte peper, oleohars van zwarte peper en superkritisch extract van zwarte peper van *Piper nigrum* L., onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig zijn voor de doelsoort, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische olie van zwarte peper, oleohars van zwarte peper en superkritisch extract van zwarte peper moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatie-allergenen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid van de stoffen niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien zij erkend zijn als aromatische stoffen in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat etherische olie van zwarte peper, oleohars van zwarte peper en superkritisch extract van zwarte peper van *Piper nigrum* L. voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stoffen moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat er geen veiligheidsredenen zijn die het vaststellen van maximumgehalten voor de betrokken stoffen vereisen. Door de ruime blootstellingsmarge en de afwezigheid van zorgwekkende stoffen kunnen er aanbevolen maximumgehalten worden vastgesteld. Om een betere controle te waarborgen, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die die stoffen bevatten die vóór 7 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 7 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 7 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b347-eo	Etherische olie van zwarte peper	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Etherische olie van zwarte peper verkregen uit de vruchten van <i>Piper nigrum</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Etherische olie van zwarte peper verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde en fijngemaakte onrijpe vruchten van <i>Piper nigrum</i> L., zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. Specificaties: — β-Caryofylleen: 12-40 % — Limoneen: 7-20 % — Sabineen (4(10)-thujeen): 4-17 % — α-Pineen (pin-2(3)-een): 2,5-16 % — Safrool: ≤ 0,0003 % CAS-nummer: 8006-82-4 FEMA-nummer: 2845 RvE-nr.: 347	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — 5 mg voor mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoel-einden; — 7 mg voor mestkalkoenen; — 8 mg voor pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden; — 9,5 mg voor biggen, biggen van minder gangbare <i>Suidae</i> en mestvarkens van minder gangbare <i>Suidae</i>; — 11,5 mg voor mestvarkens; — 14 mg voor zeugen; — 14 mg voor melkkoeien en minder gangbare melkgevende herkauwers met uitzondering van melkschapen en -geiten; — 20 mg herkauwers gehouden voor mestdoel-einden met uitzondering van schapen en geiten; — 20 mg voor schapen en geiten; — 20 mg voor paarden; — 8,5 mg voor konijnen; — 20 mg voor vissen;	7 februari 2034

		<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van de fytochemische marker β-caryofylleen: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) op basis van ISO 3061.					— 20 mg voor honden en katten; — 5 mg voor siervogels; — 5 mg voor andere diersoorten of -categorieën”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b347-ex	Superkritisch extract van zwarte peper	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Superkritisch extract van zwarte peper verkregen uit de vruchten van <i>Piper nigrum</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Superkritisch extract van zwarte peper verkregen door extractie van gedroogde en fijngemaakte onrijpe vruchten van <i>Piper nigrum</i> L. met behulp van superkritisch CO₂ (zonder toevoeging van aanvullende oplosmiddelen), zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. Specificaties — β-caryofylleen: 8-30 % — Limoneen: 10-18 % — Sabineen (4(10)-thujeen): 5-17 % — α-Pineen (pin-2(3)-een): 7-18 % — Safrool: ≤ 0,0003 % RvE-nr.: 347	Katten en honden	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 1,5 mg voor katten en honden.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikscen-traties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimi-neerd, moeten bij het gebruik van het toevoe-gingsmiddel en de voormengsels persoonlijke be-schermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	7 februari 2034

		Analysemethode ⁽²⁾ Voor de bepaling van de fytochemische marker β-caryofylleen: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) op basis van ISO 3061.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Verslag nr. 2 (2007).
⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorielle toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b347-or	Oleohars van zwarte peper	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van oleohars van zwarte peper verkregen uit de vruchten van <i>Piper nigrum</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Oleohars van zwarte peper verkregen door extractie met organische oplosmiddelen van de gedroogde onrijpe vruchten van <i>Piper nigrum</i> L., zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. Specificaties — Piperine: 20-50 % — Safrool: ≤ 0,0003 % CAS-nummer: 84929—41-9 FEMA-nummer: 2846 RvE-nr.: 347 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van de fytochemische marker piperine: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) gebaseerd op ISO 11027.	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — 1 mg voor mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoel-einden; — 1,3 mg voor mestkalkoenen; — 1,4 mg voor pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden; — 1,7 mg voor biggen, biggen van minder gangbare <i>Suidae</i> en mestvarkens van minder gangbare <i>Suidae</i>; — 2 mg voor mestvarkens; — 2,5 mg voor zeugen; — 2,4 mg voor melkkoeien en minder gangbare melkgevende herkauwers met uitzondering van melkschapen en -geiten; — 12,5 mg voor mestkalveren; — 11,5 mg herkauwers gehouden voor mestdoeleinden met uitzondering van schapen en geiten; — 11,5 mg voor schapen en geiten; — 11,5 mg voor paarden; — 1,5 mg voor konijnen;	7 februari 2034

							— 13,5 mg for zalmachtigen en minder gangbare vissoorten — 51,5 mg voor siervissen — 14 mg voor honden — 3,8 mg voor katten — 1 mg voor siervogels; — 1 mg voor andere diersoorten of -categorieën”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>