



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/261 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2024

privind autorizarea uleiului esențial de piper negru și a oleorășinii de piper negru obținute din *Piper nigrum* L. ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale și a extractului supercritic de piper negru obținut din *Piper nigrum* L. ca aditiv pentru hrana pisicilor și a câinilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanțele ulei esențial de piper negru, oleorășină de piper negru și extract supercritic de piper negru obținute din *Piper nigrum* L. au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aceste substanțe au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente care aparțin categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a uleiului esențial de piper negru, a oleorășinii de piper negru și a extractului supercritic de piper negru obținute din *Piper nigrum* L. ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Ulterior, solicitantul a retras cererea de autorizare a extractului supercritic de piper negru obținut din *Piper nigrum* L. în ceea ce privește utilizarea pentru toate speciile de animale, cu excepția pisicilor și a câinilor.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați, de asemenea, în vederea utilizării în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, nu trebuie permisă utilizarea aditivilor respectivi în apa de băut.
- (5) În avizul său din 27 septembrie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial de piper negru, extractul supercritic de piper negru și oleorășina de piper negru obținute din *Piper nigrum* L. sunt sigure pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Ea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial de piper negru, extractul supercritic de piper negru și oleorășina de piper negru trebuie considerate ca fiind iritante pentru piele și ochi și sensibilizante pentru piele și pentru căile respiratorii. În plus, autoritatea a concluzionat că, întrucât aceste substanțe sunt recunoscute ca fiind aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial de piper negru, oleorășina de piper negru și extractul supercritic de piper negru obținute din *Piper nigrum* L. îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea acestor substanțe. Comisia consideră că nu există motive legate de siguranță care să impună stabilirea unor niveluri maxime pentru substanțele în cauză. Marja ridicată de expunere și lipsa unor substanțe care să prezinte motive de îngrijorare permit stabilirea conținuturilor maxime recomandate. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor. Atunci când aceste conținuturi sunt depășite, trebuie indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor în cauză. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.
- (7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 7 august 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanțele specificate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 7 februarie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanțele specificate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 7 februarie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b347-eo	Ulei esențial de piper negru	<i>Compoziția aditivului</i> Ulei esențial de piper negru obținut din fructe de <i>Piper nigrum</i> L. Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial de piper negru obținut prin distilarea cu vapori a fructelor necoapte uscate și zdrobite de <i>Piper nigrum</i> L., astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾ . Specificații: — β-Cariofilen: 12-40 % — Limonen: 7-20 % — Sabinenă [4(10)-tujenă]: 4-17 % — α-Pinenă [pin-2(3)-enă]: 2,5-16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Numărul CAS: 8006-82-4 Numărul FEMA: 2845 Numărul CoE: 347	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabili- tatea la tratament termic în instrucțiunile de uti- lizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 5 mg pentru puii pentru îngrășare și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare, — 7 mg pentru curcanii pentru îngrășare, — 8 mg pentru păsările de curte pentru ouat sau reproducție, — 9,5 mg pentru purcei, purceii din speciile minore de <i>Suidae</i> și porcii pentru îngrășat din speciile minore de <i>Suidae</i> , — 11,5 mg pentru porcii pentru îngrășat, — 14 mg pentru scroafe, — 14 mg pentru vacile de lapte și speciile minore de rumegătoare de lapte, cu excepția ovinelor și a caprinelor de lapte, — 20 mg pentru rumegătoarele pentru îngră- șare, cu excepția ovinelor și a caprinelor, — 20 mg pentru ovine și caprine, — 20 mg pentru cai, — 8,5 mg pentru iepuri, — 20 mg pentru pești,	7 februarie 2034

		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea markerului fitochimic β-cariofilen: cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) bazată pe ISO 3061.					— 20 mg pentru câini și pisici, — 5 mg pentru păsările ornamentale, — 5 mg pentru alte specii și categorii de animale.” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea conținutului menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b347-ex	Extract supercritic de piper negru	<i>Compoziția aditivului</i> Extract supercritic de piper negru obținut din fructe de <i>Piper nigrum</i> L. Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Extract supercritic de piper negru obținut prin extracție cu CO ₂ supercritic din fructele necoapte uscate și zdrobite de <i>Piper nigrum</i> L. (fără adaos de solvent suplimentar), astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾ . Specificații: — β-Cariofilen: 8-30 % — Limonen: 10-18 % — Sabinenă [4(10)-tujenă]: 5-17 % — α-Pinenă [pin-2(3)-enă]: 7-18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Numărul CoE: 347	Pisici și câini	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabili- tatea la tratament termic în instrucțiunile de uti- lizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1,5 mg pentru pisici și câini.” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, de- numirea și cantitatea adăugată ale substanței acti- ve se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preameste- cului ar conduce la depășirea conținutului men- ționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecuri- lor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscu- rile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi elimi- nate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamen- te de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	7 februarie 2034

		<i>Metoda analitică ⁽²⁾</i> Pentru determinarea markerului fitochimic β-cariofilen: cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) bazată pe ISO 3061.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” - Raportul nr. 2 (2007).
⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b347-or	Oleorășină de piper negru	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de oleorășină de piper negru obținută din fructe de <i>Piper nigrum</i> L. Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Oleorășină de piper negru produsă prin extracția cu ajutorul solvenților organici a fructelor necoapte uscate de <i>Piper nigrum</i> L., astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾ . Specificații: — Piperină: 20-50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Numărul CAS: 84929-41-9 Numărul FEMA: 2846 Numărul CoE: 347 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea markerului fitochimic piperină: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV) bazată pe ISO 11027.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabili- tatea la tratament termic în instrucțiunile de uti- lizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg pentru puii pentru îngrășare și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare, — 1,3 mg pentru curcanii pentru îngrășare, — 1,4 mg pentru păsările de curte pentru ouat sau reproducție, — 1,7 mg pentru purcei, purcei din speciile minore de <i>Suidae</i> și porci pentru îngrășat din speciile minore de <i>Suidae</i> , — 2 mg pentru porcii pentru îngrășat, — 2,5 mg pentru scroafe, — 2,4 mg pentru vacile de lapte și speciile minore de rumegătoare de lapte, cu excepția ovinelor și a caprinelor de lapte, — 12,5 mg pentru vițeei pentru îngrășare, — 11,5 mg pentru rumegătoarele pentru îngră- șare, cu excepția ovinelor și a caprinelor, — 11,5 mg pentru ovine și caprine, — 11,5 mg pentru cai, — 1,5 mg pentru iepuri,	7 februarie 2034

							— 13,5 mg pentru salmonide și peștii minori cu înotătoare, — 51,5 mg pentru peștii ornamentali, — 14 mg pentru câini, — 3,8 mg pentru pisici, — 1 mg pentru păsările ornamentale, — 1 mg pentru alte specii sau categorii de animale.” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea conținutului menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” - Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>