



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/261

zo 17. januára 2024

o povolení esenciálneho oleja z čierneho korenia a olejoživice čierneho korenia z *Piper nigrum* L. ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a superkritického extraktu čierneho korenia z *Piper nigrum* L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky esenciálny olej z čierneho korenia a olejoživica čierneho korenia z *Piper nigrum* L. a superkritický extrakt čierneho korenia z *Piper nigrum* L. boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúce výrobky patriace do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie esenciálneho oleja z čierneho korenia, olejoživice čierneho korenia a superkritického extraktu čierneho korenia z *Piper nigrum* L. ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Žiadateľ následne stiahol žiadosť o povolenie superkritického extraktu z čierneho korenia z *Piper nigrum* L., pokiaľ ide o použitie pre všetky druhy zvierat okrem mačiek a psov.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkových látok aj na použitie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Preto by sa použitie uvedených doplnkových látok vo vode na napájanie nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že esenciálny olej z čierneho korenia, superkritický extrakt čierneho korenia a olejoživica čierneho korenia z *Piper nigrum* L. sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že esenciálny olej z čierneho korenia, superkritický extrakt čierneho korenia a olejoživica čierneho korenia by sa mali považovať za dráždivé pre kožu a oči a za kožné a respiračné senzibilizátory. Úrad ďalej dospel k záveru, že dané látky sú uznané ako arómy v potravinách a keďže ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti nie je potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(11):7599.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že esenciálny olej z čierneho korenia, olejoživica čierneho korenia a superkritický extrakt čierneho korenia z *Piper nigrum* L. spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť. Komisia usudzuje, že neexistujú bezpečnostné dôvody na stanovenie maximálnych hladín pre príslušné látky. Veľké rozpätie expozície a neexistencia látok vzbudzujúcich obavy umožňujú stanoviť maximálny odporúčaný obsah. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete kŕmnych doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie používateľov doplnkových látok.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 7. augustom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 7. februárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 7. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b347-eo	Esenciálny olej z čierneho korenia	Zloženie doplnkovej látky Esenciálny olej z čierneho korenia získaný z plodov <i>Piper nigrum</i> L. kvapalná forma Charakteristika účinnej látky Esenciálny olej z čierneho korenia získaný destiláciou sušených a drvených nezrelých plodov <i>Piper nigrum</i> L. vodnou parou podľa vymedzenia Rady Európy (¹). Špecifikácie — β-karyofylén: 12 – 40 % — limonén: 7 – 20 % — sabinén (4(10)-tujén): 4 – 17 % — α-pinén (pin-2(3)-én): 2,5 – 16 % — safrol: ≤ 0,0003 % Číslo CAS: 8006-82-4 Číslo FEMA: 2845 Číslo CoE: 347	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčany maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 5 mg pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme — 7 mg pre morky vo výkrme — 8 mg pre všetky druhy hydiny určené na znášku a reprodukciu — 9,5 mg pre prasiatka, prasiatka minoritných druhov čeľade <i>Suidae</i> a ošípané vo výkrme minoritných druhov čeľade <i>Suidae</i> — 11,5 mg pre ošípané vo výkrme — 14 mg pre prasnice — 14 mg pre dojnice a minoritné druhy prežúvavcov určené na produkciu mlieka okrem oviec a kôz určených na produkciu mlieka — 20 mg pre prežúvavce vo výkrme okrem oviec a kôz — 20 mg pre ovce a kozy — 20 mg pre kone — 8,5 mg pre králiky — 20 mg pre ryby	7. február 2034

		<i>Analytická metóda ⁽²⁾</i> Na stanovenie fytochemického markéra β-karyofylénu: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) na základe normy ISO 3061.					— 20 mg pre psy a mačky — 5 mg pre okrasné vtáky — 5 mg pre ostatné druhy a kategórie zvierat“. 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)* [Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007)].

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b347-ex	Superkritický extrakt z čierneho korenia	Zloženie doplnkovej látky Superkritický extrakt čierneho korenia získaný z plodov <i>Piper nigrum</i> L. kvapalná forma Charakteristika účinnej látky Superkritický extrakt čierneho korenia získaný superkritickou extrakciou sušených a drvených nezrelých plodov <i>Piper nigrum</i> L. pomocou CO₂ (bez pridania ďalšieho rozpúšťadla) podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾. Špecifikácie — β-karyofylén: 8 – 30 % — limonén: 10 – 18 % — sabinén (4(10)-tujén): 5 – 17 % — α-pinén (pin-2(3)-én): 7 – 18 % — safrol: ≤ 0,0003 % Číslo CoE: 347	mačky a psy	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetroaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 1,5 mg pre mačky a psy.“ 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	7. február 2034

		<i>Analytická metóda ⁽²⁾</i> Na stanovenie fytochemického markéra β-karyofylénu: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) na základe normy ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)* [Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007)].

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b347-or	Olejoživica čierneho korenia	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z olejoživice čierneho korenia získaného z plodov <i>Piper nigrum</i> L. kvapalná forma Charakteristika účinnej látky Olejoživica čierneho korenia vyrobená extrakciou sušených nezrelých plodov <i>Piper nigrum</i> L. organickým rozpúšťadlom podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾. Špecifikácie — piperín: 20 – 50 % — safrol: ≤ 0,0003 % Číslo CAS: 84929-41-9 Číslo FEMA: 2846 Číslo CoE: 347 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie fytochemického markéra piperínu: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) na základe normy ISO 11027.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme — 1,3 mg pre morky vo výkrme — 1,4 mg pre všetky druhy hydiny určené na znášku a reprodukciu — 1,7 mg pre prasiatka, prasiatka minoritných druhov čeľade <i>Suidae</i> a ošípané vo výkrme minoritných druhov čeľade <i>Suidae</i> — 2 mg pre ošípané vo výkrme — 2,5 mg pre prasnice — 2,4 mg pre dojnice a minoritné druhy prežúvavcov určené na produkciu mlieka okrem oviec a kôz určených na produkciu mlieka — 12,5 mg pre teľatá vo výkrme — 11,5 mg pre prežúvavce vo výkrme okrem oviec a kôz — 11,5 mg pre ovce a kozy — 11,5 mg pre kone — 1,5 mg pre králiky	7. február 2034

							— 13,5 mg pre lososovité a menej významné ryby — 51,5 mg pre okrasné ryby — 14 mg pre psov — 3,8 mg pre mačky — 1 mg pre okrasné vtáky — 1 mg pre ostatné druhy alebo kategórie zvierat“. 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)* [Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007)].

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.