



2024/261

18.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/261

z dne 17. januarja 2024

o izdaji dovoljenja za eterično olje črnega popra in terpentin črnega popra iz *Piper nigrum* L. kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter superkritični izvleček črnega popra iz *Piper nigrum* L. kot krmni dodatek za mačke in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snovi eterično olje črnega popra in terpentin črnega popra iz *Piper nigrum* L. ter superkritični izvleček črnega popra iz *Piper nigrum* L. so bile v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljene brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Te snovi so bile v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisane v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi, ki spadajo v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za dovoljenje za eterično olje črnega popra, terpentin črnega popra in superkritični izvleček črnega popra iz *Piper nigrum* L. kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter njihovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Vložnik je naknadno umaknil zahtevek za dovoljenje za superkritični izvleček črnega popra iz *Piper nigrum* L., kar zadeva rabo za vse živalske vrste razen mačk in psov.
- (4) Vložnik je zahteval dovoljenje za uporabo dodatkov tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba navedenih dodatkov v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da so eterično olje črnega popra, superkritični izvleček črnega popra in terpentin črnega popra iz *Piper nigrum* L. pod predlaganimi pogoji uporabe varni za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba eterično olje črnega popra, superkritični izvleček črnega popra in terpentin črnega popra obravnavati kot dražilne za kožo in oči ter kot povzročitelje preobčutljivosti kože in dihal. Agencija je nadalje ugotovila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, ker so snovi priznane kot arome za živila, njihova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkih v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da eterično olje črnega popra, terpentin črnega popra in superkritični izvleček črnega popra iz *Piper nigrum* L. izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi. Komisija meni, da ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi bilo treba določiti mejne vrednosti za zadevne snovi. Velika meja izpostavljenosti in pomanjkanje snovi, ki vzbuja zaskrbljenost, omogočata določitev najvišjih priporočenih vsebnosti. Da bi se omogočil boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar so take vsebnosti presežene, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki sodijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b347-eo	eterično olje črnega popra	<i>Sestava dodatka</i> Eterično olje črnega popra, pridobljeno iz plodov <i>Piper nigrum</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Eterično olje črnega popra, pridobljeno s parno destilacijo posušenih in zdrobljenih nezrelih plodov <i>Piper nigrum</i> L., kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾. Specifikacije: — b-kariofilen: 12–40 % — limonen: 7–20 % — sabinen (4(10)-tujen): 4–17 % — a-pinen (pin-2(3)-en): 2,5–16 % — safrol: ≤ 0,0003 % številka CAS: 8006-82-4 številka FEMA: 2845 številka CoE: 347	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — 5 mg za piščance za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje, — 7 mg za purane za pitanje, — 8 mg za perutnino za nesnice ali razplod, — 9,5 mg za pujske, pujske manj pomembnih vrst prašičev in prašiče za pitanje manj pomembnih vrst prašičev, — 11,5 mg za prašiče za pitanje, — 14 mg za svinje, — 14 mg za krave molznice in manj pomembne vrste molznih prežvekovalcev razen ovac in koz molznic, — 20 mg za prežvekovalce za pitanje razen ovac in koz, — 20 mg za ovce in koze, — 20 mg za konje, — 8,5 mg za zajce, — 20 mg za ribe,	7. februar 2034

		<i>Analizna metoda ⁽²⁾</i> Za določanje fitokemijskega označevalca β-kariofilena: plinska kromatografija v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID) na podlagi standarda ISO 3061.					— 20 mg za pse in mačke, — 5 mg za okrasne ptice, — 5 mg za druge živalske vrste in kategorije.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b347-ex	superkritični izvleček črnega popra	<i>Sestava dodatka</i> Superkritični izvleček črnega popra, pridobljen iz plodov <i>Piper nigrum</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Superkritični izvleček črnega popra, pridobljen z ekstrakcijo s superkritičnim CO₂ iz posušenih in zdrobljenih nezrelh plodov <i>Piper nigrum</i> L. (brez dodatnih topil), kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾. Specifikacije: — β-kariofilen: 8–30 % — limonen: 10–18 % — sabinen (4(10)-tujen): 5–17 % — α-pinen (pin-2(3)-en): 7–18 % — safrol: ≤ 0,0003 % številka CoE: 347	mačke in psi	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 1,5 mg za mačke in pse.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	7. februar 2034

		<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje fitokemijskega označevalca β -kariofilena: plinska kromatografija v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID) na podlagi standarda ISO 3061.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b347-or	terpentin črnega popra	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz terpentina črnega popra, pridobljenega iz plodov <i>Piper nigrum</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Terpentin črnega popra, pridobljen z ekstrakcijo z organskimi topili posušenih nezrelih plodov <i>Piper nigrum</i> L., kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾. Specifikacije: — piperin: 20–50 % — safrol: ≤ 0,0003 % številka CAS: 84929–41-9 številka FEMA: 2846 številka CoE: 347 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje fitokemijskega označevalca piperina: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV) na podlagi standarda ISO 11027.	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — 1 mg za piščance za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje, — 1,3 mg za purane za pitanje, — 1,4 mg za perutnino za nesnice ali razplod, — 1,7 mg za pujske, pujske manj pomembnih vrst prašičev in prašiče za pitanje manj pomembnih vrst prašičev, — 2 mg za prašiče za pitanje, — 2,5 mg za svinje, — 2,4 mg za krave molznice in manj pomembne vrste molznih prežvekovalcev razen ovac in koz molznic, — 12,5 mg za teleta za pitanje, — 11,5 mg za prežvekovalce za pitanje razen ovac in koz, — 11,5 mg za ovce in koze, — 11,5 mg za konje, — 1,5 mg za zajce,	7. februar 2034

							— 13,5 mg za salmonide in manj pomembne vrste rib, — 51,5 mg za okrasne ribe, — 14 mg za pse, — 3,8 mg za mačke, — 1 mg za okrasne ptice, — 1 mg za druge živalske vrste ali kategorije.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.