



2024/261

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/261

av den 17 januari 2024

om godkännande av eterisk svartpepparolja och svartpepparoleoresin från *Piper nigrum* L. som fodertillsats för alla djurarter och superkritiskt extrakt av svartpeppar från *Piper nigrum* L. som fodertillsats för katter och hundar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnena eterisk svartpepparolja och svartpepparoleoresin från *Piper nigrum* L. och superkritiskt extrakt av svartpeppar från *Piper nigrum* L. har godkänts som fodertillsatser för alla djurarter utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen", i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av eterisk svartpepparolja, svartpepparoleoresin och superkritiskt extrakt av svartpeppar från *Piper nigrum* L. som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning med begäran om att tillsatserna ska införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökanden drog sedan tillbaka ansökan om godkännande av superkritiskt extrakt av svartpeppar från *Piper nigrum* L. för användning för alla djurarter förutom katter och hundar.
- (4) Sökanden begärde att tillsatserna skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av "aromämnen" för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av dessa tillsatser inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 27 september 2022 ⁽³⁾ att eterisk svartpepparolja, superkritiskt extrakt av svartpeppar och svartpepparoleoresin från *Piper nigrum* L. under föreslagna användningsvillkor är säkra för de arter som avses, konsumenter och miljön. Myndigheten konstaterade också att eterisk svartpepparolja, superkritiskt extrakt av svartpeppar och svartpepparoleoresin bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom ämnena används i livsmedel som aromämne och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även rapporten om analysmetoden för fodertillsatser i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):11, artikelnr 7599.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att eterisk svartpepparolja, svartpepparoleoresin och superkritiskt extrakt av svartpeppar från *Piper nigrum* L. uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av dessa ämnen bör därför godkännas. Kommissionen anser att säkerhetsskäl inte kräver att högsta tillåtna nivåer fastställs för de berörda ämnena. Den stora exponeringsmarginalen och avsaknaden av ämnen som inger betänkligheter gör det möjligt att fastställa högsta rekommenderade halter. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatserna. Om de halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till de berörda förblandningarna. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

- De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 7 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
- Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 7 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 7 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b347-eo	Eterisk svartpepparolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Eterisk svartpepparolja som erhålls från frukter från <i>Piper nigrum</i> L. Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Eterisk svartpepparolja som erhålls genom ångdestillation av torkade och krossade omogna frukter från <i>Piper nigrum</i> L. enligt Europarådets definition ⁽¹⁾. Specifikationer — b-Karyofyllen: 12–40 % — Limonen: 7–20 % — Sabinen (4(10)-tujen): 4–17 % — a-Pinen (pin-2(3)-en): 2,5–16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS-nr: 8006-82-4 FEMA-nr: 2845 CoE-nr: 347	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 5 mg för slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt — 7 mg för slaktkalkoner — 8 mg för fjäderfän avsedda för värpning och avel — 9,5 mg för smågrisar, smågrisar av mindre vanligt förekommande Suidae och slaktgrisar av mindre vanligt förekommande Suidae — 11,5 mg för slaktgrisar — 14 mg för suggor — 14 mg för mjölkkor och mindre vanligt förekommande mjölkproducerande idisslare, förutom mjölkfår och mjölkgetter — 20 mg för idisslare avsedda för slakt, förutom får och getter — 20 mg för får och getter — 20 mg för hästar — 8,5 mg för kaniner — 20 mg för fisk	7 februari 2034

		<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ För fastställandet av den fytokemiska markören β-karyofyllen: gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) enligt ISO 3061					— 20 mg för hundar och katter — 5 mg för burfåglar — 5 mg för andra djurarter och djurkategorier”. 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att det innehåll som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b347-ex	Superkritiskt extrakt av svartpeppar	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Superkritiskt extrakt av svartpeppar som erhålls från frukter från <i>Piper nigrum</i> L. Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Superkritiskt extrakt av svartpeppar som erhålls genom superkritisk koldioxidextraktion från torkade och krossade omogna frukter av <i>Piper nigrum</i> L. (utan ytterligare lösningsmedel) enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Specifikationer — β-Karyofyllen: 8–30 % — Limonen: 10–18 % — Sabinen (4(10)-tujen): 5–17 % — α-Pinen (pin-2(3)-en):7–18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CoE-nr: 347	Katter och hundar	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: 1,5 mg för katter och hundar.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att det innehåll som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	7 februari 2034

		<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ För fastställandet av den fytokemiska markören β-karyofyllen: gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) enligt ISO 3061						
⁽¹⁾ <i>Natural sources of flavourings – Report No. 2</i> (2007). ⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b347-or	Svartpepparoleoresin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av svartpepparoleoresin som erhålls från frukter från <i>Piper nigrum</i> L. Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Svartpepparoleoresin som framställs genom organisk lösningsmedelextraktion av torkade omogna frukter från <i>Piper nigrum</i> L. enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Specifikationer — Piperin: 20–50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % CAS-nr: 84929-41-9 FEMA-nr: 2846 CoE-nr: 347 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ För fastställandet av den fytokemiska markören piperin: vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) enligt ISO 11027	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg för slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt — 1,3 mg för slaktkalkoner — 1,4 mg för fjäderfän avsedda för värpning och avel — 1,7 mg för smågrisar, smågrisar av mindre vanligt förekommande Suidae och slaktgrisar av mindre vanligt förekommande Suidae — 2 mg för slaktgrisar — 2,5 mg för suggor — 2,4 mg för mjölkkor och mindre vanligt förekommande mjölkproducerande idisslare, förutom mjölkfår och mjölkgetter — 12,5 mg för gödkalvar — 11,5 mg för idisslare avsedda för slakt, förutom får och getter — 11,5 mg för får och getter — 11,5 mg för hästar — 1,5 mg för kaniner	7 februari 2034

							— 13,5 mg för laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskar — 51,5 mg för akvariefiskar — 14 mg för hundar — 3,8 mg för katter — 1 mg för burfåglar — 1 mg för andra djurarter eller djurkategorier”. 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsett mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att det innehåll som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.