



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/261

z dnia 17 stycznia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z czarnego pieprzu i oleożywicy z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz wyciągu nadkrytycznego z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) jako dodatku paszowego dla kotów i psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancje olejek eteryczny z czarnego pieprzu i oleożywica z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) oraz wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie olejku eterycznego z czarnego pieprzu, oleożywicy z czarnego pieprzu i wyciągu nadkrytycznego z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnioskując o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Następnie wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie wyciągu nadkrytycznego z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) w odniesieniu do wszystkich zwierząt z wyłączeniem kotów i psów.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatków również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tych dodatków w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) W opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek eteryczny z czarnego pieprzu, oleożywica z czarnego pieprzu i wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) są bezpieczne dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że olejek eteryczny z czarnego pieprzu, wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu i oleożywica z czarnego pieprzu należy uznać za drażniące dla skóry i oczu, a także za działające uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że substancje są uznawane za środki aromatyzujące do żywności, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(11):7599.

- (6) Zgodnie z powyższym, Komisja uważa, że olejek eteryczny z czarnego pieprzu, oleożywica z czarnego pieprzu i wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu (*Piper nigrum* L.) spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji. Komisja uważa, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnego poziomu dla przedmiotowych substancji. Duży margines narażenia i brak substancji potencjalnie niebezpiecznych pozwalają na ustalenie maksymalnych zalecanych wartości. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

2b347-eo	Olejek eteryczny z czarnego pieprzu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Olejek eteryczny z czarnego pieprzu otrzymywany z owoców <i>Piper nigrum</i> L.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Olejek eteryczny z czarnego pieprzu otrzymywany przez destylację parą wodną wysuszonych i kruszonych niedojrzałych owoców <i>Piper nigrum</i> L. zgodnie z definicją Rady Europy (1).</p> <p>Specyfikacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — β-kariofyllen: 12–40 % — Limonen: 7–20 % — Sabinen (4(10)-tujen): 4–17 % — a-pinen (pin-2(3)-en): 2,5–16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % <p>Numer CAS: 8006-82-4 Numer FEMA: 2845 Numer CoE: 347</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 5 mg dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, — 7 mg dla indyków rzeźnych, — 8 mg dla drobiu nieśnego i hodowlanego, — 9,5 mg dla prosiąt, prosiąt podrzędnych gatunków świniowatych oraz podrzędnych gatunków świń rzeźnych, — 11,5 mg dla świń rzeźnych, — 14 mg dla loch, — 14 mg dla krów mlecznych, podrzędnych gatunków przeżuwaczy mlecznych, z wyłączeniem owiec i kóz, — 20 mg dla przeżuwaczy rzeźnych, z wyłączeniem owiec i kóz, — 20 mg dla owiec i kóz, — 20 mg dla koni, — 8,5 mg dla królików, — 20 mg dla ryb, 	7 lutego 2034 r.
----------	-------------------------------------	--	----------------------------	---	---	---	--	------------------

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania β-kariofylenu (markera fitochemicznego): chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) zgodnie z metodą określoną w normie ISO 3061.</p>					<ul style="list-style-type: none"> — 20 mg dla psów i kotów, — 5 mg dla ptaków ozdobnych, — 5 mg dla innych gatunków i kategorii zwierząt”. <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b347-ex	Wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu otrzymywany z owoców <i>Piper nigrum</i> L.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wyciąg nadkrytyczny z czarnego pieprzu otrzymywany w drodze ekstrakcji z zastosowaniem CO₂ w stanie nadkrytycznym z wysuszonych i kruszonych niedojrzałych owoców <i>Piper nigrum</i> L. (bez dodatku dodatkowych rozpuszczalników) zgodnie z definicją Rady Europy (1).</p> <p>Specyfikacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — β-kariofyllen: 8–30 % — Limonen: 10–18 % — Sabinen (4(10)-tujen): 5–17 % — α-pinen (pin-2(3)-en): 7–18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % <p>Numer CoE: 347</p>	Koty i psy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 1,5 mg dla kotów i psów”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	7 lutego 2034 r.

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczenia β-kariofylenu (markera fitochemicznego): chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) zgodnie z metodą określoną w normie ISO 3061.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b347-or	Oleożywica z czarnego pieprzu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Oleożywica z czarnego pieprzu otrzymywana z owoców <i>Piper nigrum</i> L. Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Oleożywica z czarnego pieprzu otrzymywana przez organiczną ekstrakcję za pomocą rozpuszczalnika wysuszonych niedojrzałych owoców <i>Piper nigrum</i> L. zgodnie z definicją Rady Europy (1).</p> <p><i>Specyfikacja:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Piperyna: 20–50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % <p>Numer CAS: 84929–41-9 Numer FEMA: 2846 Numer CoE: 347</p> <p><i>Metoda analityczna (2)</i></p> <p>Do oznaczania piperyny (markera fitochemicznego): wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-FD) – ISO 11027.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %: — 1 mg dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, — 1,3 mg dla indyków rzeźnych, — 1,4 mg dla drobiu nieśnego i hodowlanego, — 1,7 mg dla prosiąt, prosiąt podrzędnych gatunków świń i owiec rzeźnych, oraz podrzędnych gatunków świń rzeźnych, — 2 mg dla świń rzeźnych, — 2,5 mg dla loch, — 2,4 mg dla krów mlecznych, podrzędnych gatunków przeżuwaczy mlecznych, z wyłączeniem owiec i kóz, — 12,5 mg dla cieląt rzeźnych, — 11,5 mg dla przeżuwaczy rzeźnych, z wyłączeniem owiec i kóz, — 11,5 mg dla owiec i kóz, — 11,5 mg dla koni, — 1,5 mg dla królików, 	7 lutego 2034 r.

							<ul style="list-style-type: none"> — 13,5 mg dla łososiowatych i podrzędnych gatunków ryb, — 51,5 mg dla ryb ozdobnych, — 14 mg dla psów, — 3,8 mg dla kotów, — 1 mg dla ptaków ozdobnych, — 1 mg dla innych gatunków i kategorii zwierząt”. <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.