



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/261 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2024

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di pepe nero e dell'oleoresina di pepe nero ottenuti da *Piper nigrum* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e dell'estratto supercritico di pepe nero ottenuto da *Piper nigrum* L. come additivo per mangimi destinati a gatti e cani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le sostanze olio essenziale di pepe nero, oleoresina di pepe nero ed estratto supercritico di pepe nero, ottenute da *Piper nigrum* L., sono state autorizzate per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'olio essenziale di pepe nero, dell'oleoresina di pepe nero e dell'estratto supercritico di pepe nero ottenuti da *Piper nigrum* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificare tali additivi nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda di autorizzazione dell'estratto supercritico di pepe nero ottenuto da *Piper nigrum* L. per quanto riguarda l'utilizzo per tutte le specie animali ad eccezione di gatti e cani.
- (4) Il richiedente ha chiesto che gli additivi siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo di tali additivi nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (5) Nel parere del 27 settembre 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di pepe nero, l'estratto supercritico di pepe nero e l'oleoresina di pepe nero ottenuti da *Piper nigrum* L. sono sicuri per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'olio essenziale di pepe nero, l'estratto supercritico di pepe nero e l'oleoresina di pepe nero dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle e gli occhi e sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie. Dato che le sostanze sono riconosciute come aromi per gli alimenti e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'olio essenziale di pepe nero, l'oleoresina di pepe nero e l'estratto supercritico di pepe nero ottenuti da *Piper nigrum* L. soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze. La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per le sostanze in questione. Dati l'elevato margine di esposizione e l'assenza di sostanze che destano preoccupazione, è possibile stabilire tenori massimi raccomandati. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta degli additivi per mangimi. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 7 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 2024, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti

2b347-eo	Olio essenziale di pepe nero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale di pepe nero ottenuto a partire dai frutti di <i>Piper nigrum</i> L.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di pepe nero ottenuto per distillazione in corrente di vapore dai frutti acerbi, essiccati e triturati, di <i>Piper nigrum</i> L., quale definito dal Consiglio d'Europa (1).</p> <p>Specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Beta-cariofillene: 12-40 % — Limonene: 7-20 % — Sabinene (4(10)-tuien): 4-17 % — ALFA-pinene (pin-2(3)-ene): 2,5-16 % — Safrolo: ≤ 0,0003 % <p>Numero CAS: 8006-82-4 Numero FEMA: 2845 Numero CoE: 347</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 5 mg per i polli da ingrasso e le specie avicole minori da ingrasso — 7 mg per i tacchini da ingrasso — 8 mg per il pollame destinato alla produzione di uova e alla riproduzione — 9,5 mg per i suinetti, i suinetti delle specie minori di suidi e i suini da ingrasso delle specie minori di suidi — 11,5 mg per i suini da ingrasso — 14 mg per le scrofe — 14 mg per le vacche da latte e i ruminanti minori da latte, ad eccezione degli ovini e dei caprini da latte — 20 mg per i ruminanti da ingrasso, ad eccezione degli ovini e dei caprini — 20 mg per gli ovini e i caprini — 20 mg per i cavalli — 8,5 mg per i conigli — 20 mg per i pesci 	7 febbraio 2034
----------	------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------------

		<p><i>Metodo di analisi</i> ^(?)</p> <p>Per la determinazione del marcatore fitochimico beta-cariofillene: gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base alla norma ISO 3061.</p>					<ul style="list-style-type: none"> — 20 mg per i cani e i gatti — 5 mg per gli uccelli ornamentali — 5 mg per altre specie e categorie di animali». <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b347-ex	Estratto supercritico di pepe nero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Estratto supercritico di pepe nero ottenuto a partire dai frutti di <i>Piper nigrum</i> L.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Estratto supercritico di pepe nero ottenuto tramite estrazione supercritica con CO₂ dai frutti acerbi, essiccati e triturati, di <i>Piper nigrum</i> L. (senza l'aggiunta di ulteriore solvente) quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Beta-cariofillene: 8-30 % — Limonene: 10-18 % — Sabinene (4(10)-tuienene): 5-17 % — ALFA-pinene (pin-2(3)-ene): 7-18 % — Safrolo: ≤ 0,0003 % <p>Numero CoE: 347</p>	Gatti e cani	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 1,5 mg per i gatti e i cani». 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3. 5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	7 febbraio 2034

		<p><i>Metodo di analisi</i> ^(?)</p> <p>Per la determinazione del marcatore fitochimico beta-cariofillene: gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base alla norma ISO 3061.</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b347-or	Oleoresina di pepe nero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di oleoresina di pepe nero ottenuto a partire dai frutti di <i>Piper nigrum</i> L. Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Oleoresina di pepe nero ottenuta per estrazione a mezzo di solventi organici dei frutti acerbi essiccati di <i>Piper nigrum</i> L., quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Specifiche: — Piperina: 20-50 % — Safrolo: ≤ 0,0003 %</p> <p>Numero CAS: 84929-41-9 Numero FEMA: 2846 Numero CoE: 347</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione del marcatore fitochimico piperina: cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) in base alla norma ISO 11027.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 1 mg per i polli da ingrasso e le specie avicole minori da ingrasso — 1,3 mg per i tacchini da ingrasso — 1,4 mg per il pollame destinato alla produzione di uova e alla riproduzione — 1,7 mg per i suinetti, i suinetti delle specie minori di suidi e i suini da ingrasso delle specie minori di suidi — 2 mg per i suini da ingrasso — 2,5 mg per le scrofe — 2,4 mg per le vacche da latte e i ruminanti minori da latte, ad eccezione degli ovini e dei caprini da latte — 12,5 mg per i vitelli da ingrasso — 11,5 mg per i ruminanti da ingrasso, ad eccezione degli ovini e dei caprini — 11,5 mg per gli ovini e i caprini — 11,5 mg per i cavalli — 1,5 mg per i conigli 	7 febbraio 2034

							<ul style="list-style-type: none"> — 13,5 mg per i salmonidi e i pesci pinnati minori — 51,5 mg per i pesci ornamentali — 14 mg per i cani — 3,8 mg per i gatti — 1 mg per gli uccelli ornamentali — 1 mg per altre specie o categorie di animali». <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.