



2024/261

18.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/261 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2024

relativo a la autorización de aceite esencial de pimienta negra (*Piper nigrum* L.) y oleorresina de pimienta negra como aditivos para piensos para todas las especies animales, y de extracto supercrítico de pimienta negra como aditivo para piensos para gatos y perros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias aceite esencial de pimienta negra (*Piper nigrum* L.), oleorresina de pimienta negra y extracto supercrítico de pimienta negra fueron autorizadas sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivos para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, esas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes pertenecientes a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización del aceite esencial de pimienta negra (*Piper nigrum* L.), la oleorresina de pimienta negra y el extracto supercrítico de pimienta negra como aditivos para piensos para todas las especies animales, con la petición de que los aditivos fueran clasificados en la categoría «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. El solicitante retiró posteriormente la solicitud de autorización del extracto supercrítico de pimienta negra (*Piper nigrum* L.) en relación con su uso para todas las especies animales, excepto para gatos y perros.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de los aditivos en el agua de beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar aromatizantes destinados al uso en el agua de beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de esos aditivos en el agua de beber.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de septiembre de 2022 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de pimienta negra, el extracto supercrítico de pimienta negra y la oleorresina de pimienta negra (*Piper nigrum* L.) son seguros para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el aceite esencial de pimienta negra, el extracto supercrítico de pimienta negra y la oleorresina de pimienta negra deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, así como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. Por otra parte, la Autoridad concluyó que, dado que las sustancias están reconocidas como aromatizantes alimentarios y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de pimienta negra, el extracto supercrítico de pimienta negra y la oleoresina de pimienta negra (*Piper nigrum* L.) cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias. La Comisión considera que no hay motivos de seguridad que exijan fijar contenidos máximos para las sustancias en cuestión. El amplio margen de exposición y la ausencia de sustancias preocupantes permiten establecer contenidos máximos recomendados. Para permitir un mejor control, conviene indicar en la etiqueta de los aditivos para piensos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebasen tales contenidos, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autorizan como aditivos para alimentación animal las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 7 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b347-eo	Aceite esencial de pimienta negra	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de pimienta negra obtenido a partir de frutos de <i>Piper nigrum</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de pimienta negra obtenido por destilación al vapor de frutos sin madurar secos y triturados de <i>Piper nigrum</i> L., según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — β-Cariofileno: 12-40 % — Limoneno: 7-20 % — Sabineno [4(10)-tuyeno]: 4-17 % — α-Pineno [pin-2(3)-eno]: 2,5-16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % <p>Número CAS: 8006-82-4 Número FEMA: 2845 Número del Consejo de Europa: 347</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 5 mg para pollos de engorde y aves de corral menores de engorde — 7 mg para pavos de engorde — 8 mg para aves ponedoras y reproductoras — 9,5 mg para lechones, lechones de suidos menores y cerdos de engorde de suidos menores — 11,5 mg para cerdos de engorde — 14 mg para cerdas — 14 mg para vacas lecheras y rumiantes menores destinados a la producción de leche, excepto ovejas y cabras lecheras — 20 mg para rumiantes de engorde, excepto ovinos y caprinos — 20 mg para ovinos y caprinos — 20 mg para caballos — 8,5 mg para conejos — 20 mg para peces 	7 de febrero de 2034
----------	-----------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	----------------------

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del marcador fitoquímico β-cariofileno: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID), sobre la base de ISO 3061.</p>					<ul style="list-style-type: none"> — 20 mg para perros y gatos — 5 mg para aves ornamentales — 5 mg para otras especies y categorías animales.» <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre de la sustancia activa y la cantidad añadida cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings-Report No. 2 [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b347-ex	Extracto supercrítico de pimienta negra	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Extracto supercrítico de pimienta negra obtenido a partir de frutos de <i>Piper nigrum</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto supercrítico de pimienta negra obtenido por extracción mediante CO₂ supercrítico a partir de frutos sin madurar de <i>Piper nigrum</i> L. (sin adición de solvente adicional), según la definición del Consejo de Europa (1).</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — β-cariofileno: 8-30 % — Limoneno: 10-18 % — Sabineno [4(10)-tuyeno]: 5-17 % — α-Pineno [pin-2(3)-eno]: 7-18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % <p>Número del Consejo de Europa: 347</p>	Gatos y perros	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 1,5 mg para gatos y perros.» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre de la sustancia activa y la cantidad añadida cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	7 de febrero de 2034

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del marcador fitoquímico β-cariofileno: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID), sobre la base de ISO 3061.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings-Report No. 2 [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b347-or	Oleoresina de pimienta negra	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de oleoresina de pimienta negra obtenida a partir de frutos de <i>Piper nigrum</i> L. Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Oleoresina de pimienta negra producida por extracción con disolventes orgánico de frutos sin madurar secos de <i>Piper nigrum</i> L., según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Especificaciones — Piperina: 20-50 % — Safrol: ≤ 0,0003 %</p> <p>Número CAS: 84929-41-9 Número FEMA: 2846 Número del Consejo de Europa: 347</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del marcador fitoquímico piperina: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a detección fotométrica (HPLC-UV), sobre la base de ISO 11027.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 1 mg para pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde — 1,3 mg para pavos de engorde — 1,4 mg para aves ponedoras y reproductoras — 1,7 mg para lechones, lechones de suidos menores y cerdos de engorde de suidos menores — 2 mg para cerdos de engorde — 2,5 mg para cerdas — 2,4 mg para vacas lecheras y rumiantes menores destinados a la producción de leche, excepto ovejas y cabras lecheras — 12,5 mg para pavos de engorde — 11,5 mg para rumiantes de engorde, excepto ovinos y caprinos — 11,5 mg para ovinos y caprinos — 11,5 mg para caballos — 1,5 mg para conejos 	7 de febrero de 2034

							<ul style="list-style-type: none"> — 13,5 mg para salmónidos y peces de aleta menores — 51,5 mg para peces ornamentales — 14 mg para perros — 3,8 mg para gatos — 1 mg para aves ornamentales — 1 mg para otras especies o categorías animales.» <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre de la sustancia activa y la cantidad añadida cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Natural sources of flavourings-Report No. 2 [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

(²) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.