



2024/261

18.1.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/261 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2024

concernant l'autorisation de l'huile essentielle de poivre noir et de l'oléorésine de poivre noir obtenues à partir de *Piper nigrum* L. en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, et de l'extrait supercritique de poivre noir obtenu à partir de *Piper nigrum* L. en tant qu'additif dans l'alimentation des chats et des chiens

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les substances «huile essentielle de poivre noir obtenue à partir de *Piper nigrum* L.», «oléorésine de poivre noir obtenue à partir de *Piper nigrum* L.» et «extrait supercritique de poivre noir obtenu à partir de *Piper nigrum* L.» ont été autorisées sans limitation dans le temps en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales au titre de la directive 70/524/CEE. Ces substances ont ensuite été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants appartenant à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 de ce même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour l'huile essentielle de poivre noir, l'oléorésine de poivre noir et l'extrait supercritique de poivre noir obtenus à partir de *Piper nigrum* L. en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs sensoriels et dans le groupe fonctionnel des substances aromatiques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003. Le demandeur a par la suite retiré sa demande d'autorisation de l'extrait supercritique de poivre noir obtenu à partir de *Piper nigrum* L. en ce qui concerne l'utilisation de cette substance pour toutes les espèces animales, à l'exception des chats et des chiens.
- (4) Il a aussi demandé l'autorisation d'utiliser les additifs dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation de ces additifs dans l'eau d'abreuvement.
- (5) Dans son avis du 27 septembre 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'huile essentielle de poivre noir, l'extrait supercritique de poivre noir et l'oléorésine de poivre noir obtenus à partir de *Piper nigrum* L. étaient sans danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que l'huile essentielle de poivre noir, l'extrait supercritique de poivre noir et l'oléorésine de poivre noir devraient être considérés comme des irritants pour la peau et les yeux, ainsi que comme des sensibilisants cutanés et respiratoires. De plus, l'Autorité a conclu que, puisque les substances sont reconnues pour leurs propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas jugé nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7599.

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que l'huile essentielle de poivre noir, l'oléorésine de poivre noir et l'extrait supercritique de poivre noir obtenus à partir de *Piper nigrum* L. remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances. La Commission estime qu'aucun motif de sécurité n'impose la fixation de teneurs maximales pour les substances concernées. La grande marge d'exposition et l'absence de substances préoccupantes permettent d'établir des teneurs maximales recommandées. Afin de permettre un meilleur contrôle, la teneur maximale recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. En cas de dépassement de cette teneur, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges concernés. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes desdits additifs sur la santé de leurs utilisateurs.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 7 août 2024, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2025, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2026, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
2b347-eo	Huile essentielle de poivre noir	<i>Composition de l'additif</i> Huile essentielle de poivre noir obtenue à partir de fruits de <i>Piper nigrum</i> L. Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Huile essentielle de poivre noir obtenue par distillation à la vapeur d'eau de fruits non mûrs séchés et concassés de <i>Piper nigrum</i> L., conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾. Spécifications: — β-Caryophyllène: 12-40 % — Limonène: 7-20 % — Sabinène (4(10)-thuyène): 4-17 % — α-Pinène (pin-2(3)-ène): 2,5-16 % — Safrôle: ≤ 0,0003 % Numéro CAS: 8006-82-4 Numéro FEMA: 2845 Numéro CoE: 347	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — 5 mg pour les poulets d'engraissement et les espèces mineures de volailles d'engraissement, — 7 mg pour les dindes d'engraissement, — 8 mg pour les volailles destinées à la ponte et à la reproduction, — 9,5 mg pour les porcelets, les porcelets d'espèces mineures de suidés et les porcs d'engraissement d'espèces mineures de suidés, — 11,5 mg pour les porcs d'engraissement, — 14 mg pour les truies, — 14 mg pour les vaches laitières et les espèces mineures de ruminants laitiers, à l'exception des brebis et des chèvres laitières, — 20 mg pour les ruminants d'engraissement, à l'exception des ovins et des caprins, — 20 mg pour les ovins et les caprins, — 20 mg pour les chevaux, — 8,5 mg pour les lapins, — 20 mg pour les poissons,	7 février 2034

		Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la détermination du marqueur phytochimique β-caryophyllène: chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) basée sur la norme ISO 3061.					— 20 mg pour les chiens et les chats, — 5 mg pour les oiseaux d'ornement, — 5 mg pour les autres espèces animales et catégories d'animaux.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
2b347-ex	Extrait supercritique de poivre noir	<i>Composition de l'additif</i> Extrait supercritique de poivre noir obtenu à partir de fruits de <i>Piper nigrum</i> L. Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Extrait supercritique de poivre noir obtenu par extraction au CO₂ supercritique de fruits non mûrs séchés et concassés de <i>Piper nigrum</i> L. (sans ajout de solvant supplémentaire), conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾. Spécifications: — β-Caryophyllène: 8-30 % — Limonène: 10-18 % — Sabinène (4(10)-thuyène): 5-17 % — α-Pinène (pin-2(3)-ène): 7-18 % — Safrôle: ≤ 0,0003 % Numéro CoE: 347	Chats et chiens	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 1,5 mg pour les chats et les chiens.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 février 2034

		Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la détermination du marqueur phytochimique β -caryophyllène: chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) basée sur la norme ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Report No. 2, 2007.
⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
2b347-or	Oléorésine de poivre noir	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'oléorésine de poivre noir obtenue à partir de fruits de <i>Piper nigrum</i> L. Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Oléorésine de poivre noir obtenue par extraction par solvant organique de fruits non mûrs séchés de <i>Piper nigrum</i> L., conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾. Spécifications: — Pipérine: 20-50 % — Safrole: ≤ 0,0003 % Numéro CAS: 84929-41-9 Numéro FEMA: 2846 Numéro CoE: 347 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination du marqueur phytochimique pipérine: chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) basée sur la norme ISO 11027.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — 1 mg pour les poulets d'engraissement et les espèces mineures de volailles d'engraissement, — 1,3 mg pour les dindes d'engraissement, — 1,4 mg pour les volailles destinées à la ponte et à la reproduction, — 1,7 mg pour les porcelets, les porcelets d'espèces mineures de suidés et les porcs d'engraissement d'espèces mineures de suidés, — 2 mg pour les porcs d'engraissement, — 2,5 mg pour les truies, — 2,4 mg pour les vaches laitières et les espèces mineures de ruminants laitiers, à l'exception des brebis et des chèvres laitières, — 12,5 mg pour les veaux d'engraissement, — 11,5 mg pour les ruminants d'engraissement, à l'exception des ovins et des caprins, — 11,5 mg pour les ovins et les caprins, — 11,5 mg pour les chevaux, — 1,5 mg pour les lapins,	7 février 2034

							— 13,5 mg pour les salmonidés et les poissons mineurs, — 51,5 mg pour les poissons d'ornement, — 14 mg pour les chiens, — 3,8 mg pour les chats, — 1 mg pour les oiseaux d'ornement, — 1 mg pour les autres espèces animales ou catégories d'animaux.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.