



2025/1402

17.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1402 DELLA COMMISSIONE

del 16 luglio 2025

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(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) La sostanza olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel è stata autorizzata per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali, con la richiesta di classificare tale additivo 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.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato 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. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nel parere del 18 settembre 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel non desta preoccupazione per le specie bersaglio da ingrasso e che è molto improbabile che possa destare preoccupazioni per la sicurezza di qualsiasi altra specie e per gli animali longevi e da riproduzione a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate per ciascuna specie. Essa ha inoltre concluso che non sono state individuati motivi di preoccupazione per i consumatori a seguito dell'uso di olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel, alle condizioni proposte, e che il suo utilizzo, alle condizioni proposte, non dovrebbe comportare un rischio per l'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e per gli occhi, un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e una sostanza tossica per la riproduzione. L'Autorità ha indicato che, durante la manipolazione dell'additivo, può verificarsi un'esposizione degli utilizzatori non protetti al metileugenolo e che pertanto, per ridurre il rischio, l'esposizione degli utilizzatori dovrebbe essere ridotta al minimo. Dato che l'olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel è riconosciuto come aroma per gli alimenti e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(10), e9026. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento. Data la presenza di una sostanza che desta preoccupazione, il metileugenolo, la Commissione ritiene che sia necessario fissare un tenore massimo nel mangime completo e che la miscela di olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel con altri additivi botanici dovrebbe essere consentita a condizione che le quantità di detta sostanza che desta preoccupazione nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al tenore massimo o raccomandato per la specie o la categoria di animali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza 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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi olio essenziale di tea tree ottenuto da *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betche) Cheel, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 6 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 6 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi specificato al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 6 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 6 agosto 2025, 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 l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 6 agosto 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 6 agosto 2025, 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 16 luglio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
Categoria: additivi organoletti. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b275-eo	Olio essenziale di tea tree	Composizione dell'additivo Olio essenziale ottenuto da foglie ed estremità di rametti di <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden and Betche) Cheel (sinonimo: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.) Forma liquida Caratterizzazione della sostanza attiva Olio essenziale di tea tree: Olio essenziale quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuto da foglie ed estremità di rametti di <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden and Betche) Cheel mediante distillazione in corrente di vapore e successiva condensazione dei costituenti volatili e separazione dalla fase acquosa tramite decantazione. Numero CAS: 68647-73-4 Numero EINECS: 285-377-1 Numero FEMA: 3902 Numero CoE: 275	Tacchini da ingrasso	—	—	1,5	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. La miscela di olio essenziale di tea tree con altri additivi botanici è consentita a condizione che le quantità di metileugenolo nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al tenore massimo o raccomandato per la specie o la categoria di animali.	6 agosto 2035
			Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	—	1,1		
			Tutto il pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione	—	—	1,1		
			Uccelli ornamentali	—	—	1,1		
			Tutto il pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione	—	—	1,7		
			Suini da ingrasso	—	—	2,4		
			Suini da ingrasso delle specie secondarie di suidi	—	—	2,0		
			Suinetti (lattanti e svezzati) di tutte le specie di suidi	—	—	2,0		

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
		Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi Specifiche: — 4-terpinenolo 30-48 % — γ-terpinene: 10-28 % — α-terpinene: 5-13 % — 1,8-cineolo (eucaliptolo): < 15 % — Metileugenolo: ≤ 0,01 % Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la determinazione del 4-terpinenolo (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (ISO 4730).	Tutti i suidi destinati alla riproduzione	—	—	3,1	4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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 indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	
			Vitelli da ingrasso	6 mesi	—	5,0		
			Ovini e caprini	—	—	4,4		
			Bovini da ingrasso; altri ruminanti da ingrasso ad eccezione degli ovini, dei caprini e dei vitelli da ingrasso di età non superiore ai 6 mesi; camelidi da ingrasso;	—	—	4,4		
			Tutti gli altri ruminanti; tutti gli altri camelidi	—	—	2,9		
			Equidi	—	—	4,4		
			Leporidi	—	—	1,8		
			Salmonidi e pesci pinnati minori	—	—	5,0		
			Crostacei	—	—	6,6		
			Cani	—	—	5,3		

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
					minimo	mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
			Gatti	—	—	0,9		
			Pesci ornamentali	—	—	15		
			Altre specie e categorie	—	—	1,1		
(¹) <i>Natural sources of flavourings</i> — 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_en?preflang=it.								