



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/279 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2025

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. come additivo per mangimi destinati 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 13 marzo 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. è sicuro per tutte le specie animali a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate per ciascuna specie. Ha inoltre concluso che, alle condizioni proposte, non sono stati individuati motivi di preoccupazione per i consumatori a seguito dell'uso dell'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. e che, alle condizioni proposte, il suo uso non dovrebbe comportare un rischio per l'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e gli occhi e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Dato che l'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. è riconosciuto come aroma per gli alimenti e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è 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 2024;22(4):8732.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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. 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) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per l'olio essenziale di cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta dell'additivo per mangimi. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (8) 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.
- (9) 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 cajeput ottenuto da *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L., autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 5 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 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 di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 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 5 marzo 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 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 12 febbraio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.								
2b276-eo	Olio essenziale di cajeput	Composizione dell'additivo Olio essenziale ottenuto dalle foglie di <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell e <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L. Forma liquida Caratterizzazione della sostanza attiva Olio essenziale di cajeput Olio essenziale quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾ estratto per distillazione in corrente di vapore dalle foglie di <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell e <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L. Numero CAS: 8008-98-8 per l'olio essenziale ottenuto da <i>Melaleuca leucandendron</i> L. Numero EINECS: 931-800-6 Numero FEMA: 2225 Numero CoE: 276 Specifiche — 1,8-Cineolo (eucaliptolo): 50-70 % — α-Terpineolo: 4-12 % — d-Limonene: 3-9 % — Metileugenolo, estragolo e safrolo: ≤ 0,01 mg/kg Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la determinazione dell'1,8-cineolo (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (ISO 11024).	Tutte le specie animali	—	—	—	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. 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 %: — 23 mg per i tacchini da ingrasso; — 18 mg per i polli da ingrasso e le specie avicole minori da ingrasso; — 18 mg per tutto il pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione; — 26 mg per tutto il pollame destinato alla produzione di uova e alla riproduzione; — 18 mg per gli uccelli ornamentali; — 37 mg per i suini da ingrasso; — 31 mg per i suini da ingrasso delle specie minori di suidi; »	5 marzo 2035

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	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 autORIZZA- zione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.								
							— 31 mg per i suinetti (lattanti e svezzati) di tutte le specie di suidi; — 30 mg per tutti i suidi destinati alla riproduzione; — 78 mg per i vitelli da ingrasso di età non superiore ai 6 mesi; — 69 mg per gli ovini e i caprini; — 69 mg per i bovini da ingrasso, gli altri ruminanti da ingrasso ad eccezione degli ovini e dei caprini e i camelidi da ingrasso; — 45 mg per tutti gli altri ruminanti e tutti gli altri camelidi; — 50 mg per gli equidi; — 28 mg per i conigli; — 40 mg per i salmonidi e i pesci pinnati minori; — 30 mg per i cani; — 5 mg per i gatti; — 50 mg per i pesci ornamentali; — 5 mg per altre specie e categorie.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.								
							5. 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.	

(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.