



2025/1402

17.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1402 DE LA COMMISSION

du 16 juillet 2025

concernant l'autorisation de l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(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 en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La substance «huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel» a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales conformément à la directive 70/524/CEE. Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, 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 du même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs sensoriels et dans le groupe fonctionnel des substances aromatiques. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Le demandeur a également demandé que l'utilisation de l'additif soit autorisée 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 cet additif dans l'eau d'abreuvement.
- (5) Dans son avis du 18 septembre 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel n'était pas préoccupante pour la sécurité des espèces cibles destinées à l'engraissement et qu'il était fort peu probable qu'elle pose un problème de sécurité pour toute autre espèce et pour les animaux à longue durée de vie et les animaux reproducteurs à certaines concentrations maximales précisées pour chaque espèce. En outre, elle a conclu que l'utilisation de l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, dans les conditions d'utilisation proposées, n'avait pas suscité de préoccupations pour les consommateurs et n'était pas susceptible de présenter un risque pour l'environnement. L'Autorité a conclu que l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel devrait être considérée comme un irritant pour la peau et les yeux ainsi que comme un sensibilisant cutané et respiratoire et comme une substance reprotoxique. L'Autorité a indiqué que, lors de la manipulation de l'additif, il est possible que des utilisateurs non protégés soient exposés au méthyleugénol et que, par conséquent, pour réduire le risque, l'exposition des utilisateurs devrait être réduite au minimum. L'Autorité a aussi conclu que, puisque l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel est reconnue pour ses propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités énoncées dans l'annexe du présent règlement. La Commission considère que la présence de la substance préoccupante qu'est le méthyleugénol rend nécessaire la fixation d'une teneur maximale dans les aliments complets pour animaux; elle considère également qu'il convient d'autoriser le mélange de l'huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel avec d'autres additifs botaniques à condition que les quantités de la même substance préoccupante dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, 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 dans 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

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «huile essentielle d'arbre à thé tirée de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel», tel qu'autorisé en vertu de la directive 70/524/CEE, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 6 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 6 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 6 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 6 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, 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 qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 6 août 2027 conformément aux règles applicables avant le 6 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, 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 16 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

2b275-eo	Huile essentielle d'arbre à thé	<i>Composition de l'additif</i> Huile essentielle tirée de feuilles et de brindilles terminales de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (synonyme: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden & Betche). À l'état liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Huile essentielle d'arbre à thé Huile essentielle, telle que définie par le Conseil de l'Europe (1), obtenue à partir des feuilles et des brindilles terminales de <i>Melaleuca alternifolia</i> Maiden & Betche Cheel par distillation à la vapeur, condensation ultérieure des constituants volatils et séparation de la phase aqueuse par décantation. Numéro CAS: 68647-73-4 Numéro EINECS: 285-377-1 Numéro FEMA: 3902 Numéro CoE: 275	Dindons d'engraissement	—	—	1,5	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Le mélange d'huile essentielle d'arbre à thé avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités de méthyleugénol dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux.	6 août 2035
			Poulets à l'engrais et espèces mineures de volailles à l'engrais	—	—	1,1		
			Toutes les volailles élevées pour la ponte ou la reproduction	—	—	1,1		
			Oiseaux d'ornement	—	—	1,1		
			Toutes les volailles destinées à la ponte ou à la reproduction	—	—	1,7		
			Porcs d'engraissement	—	—	2,4		
			Porcs d'engraissement d'espèces mineures de suidés	—	—	2,0		
			Porcelets (non sevrés et sevrés) de tous les suidés	—	—	2,0		

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Spécifications: — 4-terpinénol: 30-48 % — γ-Terpinène: 10-28 % — α-Terpinéol: 5-13 % — 1,8-Cinéole (eucalyptol): < 15 % — Méthyleugénol: ≤ 0,01 % Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la détermination du 4-Terpinéol (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) (ISO 4730)	Tous les suidés destinés à la reproduction	—	—	3,1	4. 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 de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
			Veaux d'engraissement	6 mois	—	5,0		
			Ovins et caprins	—	—	4,4		
			Bovins d'engraissement; autres ruminants d'engraissement à l'exception des ovins, des caprins et des veaux d'engraissement jusqu'à 6 mois; Camélidés d'engraissement	—	—	4,4		
			Tous les autres ruminants; tous les autres camélidés	—	—	2,9		
			Équidés	—	—	4,4		
			Léporidés	—	—	1,8		
			Salmonidés et poissons mineurs	—	—	5,0		
			Crustacés	—	—	6,6		
			Chiens	—	—	5,3		

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Chats	—	—	0,9		
			Poissons d'ornement	—	—	15		
			Autres espèces ou catégories d'animaux	—	—	1,1		

(¹) Natural sources of flavourings — Rapport n° 2 (2007).

(²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.