



2025/1402

17.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1402 AL COMISIEI

din 16 iulie 2025

privind autorizarea uleiului esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanța ulei esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această substanță a fost ulterior inclusă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a uleiului esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar să nu fie permisă utilizarea acestui aditiv în apa de băut.
- (5) În avizul său din 18 septembrie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că uleiul esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel nu prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește speciile-țintă pentru îngrășare și că este foarte puțin probabil ca substanța respectivă să prezinte motive de îngrijorare în legătură cu siguranța oricărei alte specii și a animalelor cu viață lungă și pentru reproducere, la anumite concentrații maxime specificate mai detaliat pentru fiecare specie. În plus, autoritatea a concluzionat că nu au fost identificate motive de îngrijorare pentru consumatori ca urmare a utilizării, în condițiile propuse, a uleiului esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel și că nu se preconizează ca utilizarea sa în condițiile propuse să prezinte un risc pentru mediu. Autoritatea a concluzionat că uleiul esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ar trebui considerat drept iritant pentru piele și ochi, sensibilizant pentru piele și căile respiratorii și drept substanță toxică pentru reproducere. Autoritatea a indicat că, în momentul manipulării aditivului, poate surveni expunerea utilizatorilor neprotejați la metileugenol și că, prin urmare, pentru a reduce acest risc, expunerea utilizatorilor ar trebui să fie redusă la minimum. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel este recunoscut ca aromatizant pentru produse alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nefiind considerată necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 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) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței menționate trebuie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. Comisia consideră că prezența metileugenolului, o substanță care prezintă motive de îngrijorare, necesită stabilirea unui conținut maxim în hrana completă pentru animale și că este permis amestecul de ulei esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel cu alți aditivi botanici, cu condiția ca cantitățile aceleiași substanțe care prezintă motive de îngrijorare în materiile prime destinate hranei pentru animale și în hrana combinată pentru animale să fie mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale vizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.
- (7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor denumit ulei esențial de arbore de ceai obținut din *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, astfel cum a fost autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, și preamestecurile care îl conțin, produse și etichetate înainte de 6 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 august 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), produse și etichetate înainte de 6 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 august 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), produse și etichetate înainte de 6 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 august 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 3***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 iulie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b275-eo	Ulei esențial de arbore de ceai	Compoziția aditivului	Curcani pentru îngrășat	—	—	1,5	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Amestecul de ulei esențial de arbore de ceai cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de metileugenol din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele rezultate din utilizarea unui singur aditiv la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale vizată.	6 august 2035
		Ulei esențial din frunze și rămurele terminale de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel [sinonim: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)]	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	1,1		
		Formă lichidă	Toate păsările de curte crescute pentru ouat sau reproducție	—	—	1,1		
		Caracterizarea substanței active	Păsări ornamentale	—	—	1,1		
		Ulei esențial de arbore de ceai:	Toate păsările de curte crescute pentru ouat sau reproducție	—	—	1,7		
		Ulei esențial, astfel cum este definit de Consiliul Europei (CoE) ⁽¹⁾ , obținut din frunze și rămurele terminale de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel prin distilarea cu vapori, condensarea ulterioară a constituenților volatili și separarea de apă prin decantare.	Porci pentru îngrășat	—	—	2,4		
		Numărul CAS: 68647-73-4 Numărul EINECS: 285-377-1 Numărul FEMA: 3902 Numărul CoE: 275	Porci pentru îngrășat din speciile minore de <i>Suidae</i>	—	—	2,0		
			Purcei (de lapte și înțărcăți) aparținând tuturor speciilor de <i>Suidae</i>	—	—	2,0		

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Specificații: — 4-terpinenol: 30-48 % — γ-terpinenă: 10-28 % — α-terpinenă: 5-13 % — 1,8-cineol (eucaliptol): < 15 % — metileugenol: ≤ 0,01 % Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea 4-terpinenolului (marker fitochimic) în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC-FID) (ISO 4730)	Toate speciile de <i>Suidae</i> pentru reproducție	—	—	3,1	4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice cu scopul de a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
			Viței pentru îngrășare	6 luni	—	5,0		
			Ovine și caprine	—	—	4,4		
			Bovine pentru îngrășare alte rumegătoare pentru îngrășare, cu excepția ovinelor, caprinelor și vițelilor pentru îngrășare, cu vârsta de până la 6 luni; <i>Camelidae</i> pentru îngrășare	—	—	4,4		
			Toate celelalte rumegătoare; toate celelalte <i>Camelide</i>	—	—	2,9		
			<i>Ecvidae</i>	—	—	4,4		
			<i>Leporide</i>	—	—	1,8		
			Salmonide și specii minore de pești cu înotătoare	—	—	5,0		
			Crustacee	—	—	6,6		
			Câini	—	—	5,3		

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pisici	—	—	0,9		
			Pești ornamentali	—	—	15		
			Alte specii și categorii	—	—	1,1		

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No 2* (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2) (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.