



2025/1402

17.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1402 DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 2025

relativo a la autorización del aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización del aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 18 de septiembre de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel no plantea ningún problema para las especies objetivo de engorde y que es muy improbable que plantee problemas de seguridad para cualquier otra especie o para los animales longevos y reproductores a determinadas concentraciones máximas especificadas para cada especie. Además, concluyó que no se había detectado ningún problema para los consumidores a raíz del uso del aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, en las condiciones propuestas, y que no se espera que su uso, en las condiciones propuestas, suponga un riesgo para el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel debe considerarse irritante para la piel y los ojos, sensibilizante cutáneo y respiratorio, y sustancia tóxica para la reproducción. La Autoridad indicó que, al manipular el aditivo, puede producirse la exposición de usuarios no protegidos al metileugenol y que, por lo tanto, para reducir el riesgo, debe minimizarse la exposición de los usuarios. Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que el aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel está reconocido como aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. También verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 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) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. La Comisión considera que la presencia de metileugenol, una sustancia preocupante, requiere el establecimiento de un contenido máximo en los piensos completos, y que la mezcla de aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel con otros aditivos botánicos está permitida siempre que las cantidades de la misma sustancia preocupante en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a la cantidad que resultaría de utilizar un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos aceite esencial de árbol de té procedente de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de agosto de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b275-eo	Aceite esencial de árbol de té	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial procedente de hojas y ramificaciones terminales de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (sinónimo: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.))</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de árbol de té:</p> <p>Aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa (1), obtenido a partir de las hojas y ramificaciones terminales de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel mediante destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación del agua por decantación.</p> <p>Número CAS: 68647-73-4 Número EINECS: 285-377-1 Número FEMA: 3902 Número del Consejo de Europa: 275</p>	Pavos de engorde	—	—	1,5	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Se permite la mezcla del aceite esencial de árbol de té con otros aditivos botánicos, siempre que la cantidad de metileugenol en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior a la que resultaría de utilizar un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 	6 de agosto de 2035
			Pollos de engorde y aves de corral menores de engorde	—	—	1,1		
			Todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción	—	—	1,1		
			Aves ornamentales	—	—	1,1		
			Todas las aves de corral para puesta o reproducción	—	—	1,7		
			Cerdos de engorde	—	—	2,4		
			Cerdos de engorde de suidos menores	—	—	2,0		
			Lechones (lactantes y destetados) de todos los suidos	—	—	2,0		

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>Especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4-Terpinenol: 30-48 % — γ-Terpineno: 10-28 % — α-Terpineno: 5-13 % — 1,8-Cineol (eucaliptol): < 15 % — Metileugenol: \leq 0,01 % <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del 4-terpinenol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases combinada con detección de ionización de llama (GC-FID) (ISO 4730) 	Todos los suidos para reproducción	—	—	3,1	<p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
			Terneros de engorde	6 meses	—	5,0		
			Ovinos y caprinos	—	—	4,4		
			Bovinos de engorde; otros rumiantes de engorde excepto ovinos, caprinos y terneros de engorde de hasta seis meses; camélidos de engorde	—	—	4,4		
			Todos los demás rumiantes; todos los demás camélidos	—	—	2,9		
			Équidos	—	—	4,4		
			Lepóridos	—	—	1,8		
			Salmónidos y peces de aleta menores	—	—	5,0		
			Crustáceos	—	—	6,6		
			Perros	—	—	5,3		

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Gatos	—	—	0,9		
			Peces ornamentales	—	—	15		
			Otras especies y categorías	—	—	1,1		

(¹) *Natural sources of flavourings – Report No 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

(²) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_es.