



2025/279

13.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/279 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la autorización del aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 establece el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a 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 cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 con arreglo al 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 13 de marzo de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. es seguro para todas las especies animales en determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie. Además, concluyó que no se había detectado ningún problema para los consumidores tras el uso del aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L., en las condiciones propuestas, y que no cabe esperar que su uso suponga un riesgo para el medio ambiente en las condiciones propuestas. La Autoridad concluyó que el aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. debe considerarse irritante para la piel y para los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que, dado que el aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 para 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 2024;22(4):8732.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) La Comisión considera que no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para el aceite esencial de cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L. A fin de permitir un mejor control, debe indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (8) 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.
- (9) 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 para 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 cajeput derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell y *Melaleuca leucadendra* (L.) L., autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo 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 mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo 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 mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo 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 12 de febrero 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								
2b276-eo	Aceite esencial de cajeput	<p><i>Composición del aditivo</i> Aceite esencial procedente de las hojas de <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell y <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Aceite esencial de cajeput</p> <p>Aceite esencial según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾, extraído por destilación al vapor de las hojas de <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell y <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L.</p> <p>Número CAS: 8008-98-8 correspondiente al aceite esencial procedente de <i>Melaleuca leucandendron</i> L. Número EINECS: 931-800-6 Número FEMA: 2225 Número del Consejo de Europa: 276</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — 1,8-Cineol (eucaliptol): 50-70 % — α-Terpineol: 4-12 % — d-Limoneno: 3-9 % — metileugenol, estragol y safrol: $\leq 0,01$ mg/kg <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del 1,8-cineol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) (ISO 11024) 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo se indicará lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — 23 mg para pavos de engorde; — 18 mg para pollos de engorde y aves de corral menores de engorde; — 18 mg para todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción; — 26 mg para todas las aves de corral destinadas a la puesta y la reproducción; — 18 mg para aves ornamentales; — 37 mg para cerdos de engorde; — 31 mg para cerdos de engorde de suidos menores; 	5 de marzo de 2035

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								
							<ul style="list-style-type: none"> — 31 mg para lechones (lactantes y destetados) de todos los suidos; — 30 mg para todos los suidos destinados a reproducción; — 78 mg para terneros de engorde de hasta seis meses; — 69 mg para ovinos y caprinos; — 69 mg para bovinos de engorde, otros rumiantes de engorde excepto ovinos y caprinos, y camélidos de engorde; — 45 mg para todos los demás rumiantes, y todos los demás camélidos; — 50 mg para équidos; — 28 mg para conejos; — 40 mg para salmónidos y peces de aleta menores; — 30 mg para perros; — 5 mg para gatos; — 50 mg para peces ornamentales; — 5 mg para otras especies y categorías.». <p>4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p>	

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								
							5. 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 resultantes de su uso. Cuando estos 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.	

⁽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-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.