



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1402

ze dne 16. července 2025

o povolení esenciálního oleje z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka esenciální olej z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení esenciálního oleje z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití této doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024 ⁽³⁾ k závěru, že esenciální olej z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel nevzbuzuje obavy pro výkrm cílových druhů a že je velmi nepravděpodobné, že by mohl představovat bezpečnostní riziko pro jakékoli jiné druhy a pro dlouho žijící a reprodukční zvířata v určitých maximálních koncentracích dále specifikovaných pro každý druh. Dále dospěl k závěru, že po použití esenciálního oleje z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel nebyla za navržených podmínek použití identifikována žádná rizika pro spotřebitele a že jeho použití nepředstavuje podle předpokladů riziko pro životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že esenciální olej z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad uvedl, že při manipulaci s doplňkovou látkou může dojít k expozici nechráněných uživatelů methyleugenolu, a proto by v zájmu snížení rizika měla být expozice uživatelů minimalizována. Úřad dále dospěl k závěru, že esenciální olej z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná jako v potravinách, a proto není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 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) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že esenciální olej z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Komise se domnívá, že přítomnost methyleugenolu, látky vzbuzující obavy, vyžaduje, aby byl stanoven maximální obsah v kompletním krmivu a aby směs esenciálního oleje z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel s jinými botanickými doplňkovými látkami byla povolena za předpokladu, že je množství těchto látek vzbuzujících obavy v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky při maximálním nebo doporučeném obsahu pro daný druh nebo kategorii zvířat. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka esenciální olej z čajovníku *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které byly vyrobeny a označeny přede dnem 6. února 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které byly vyrobeny a označeny přede dnem 6. srpna 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které byly vyrobeny a označeny přede dnem 6. srpna 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b275-eo	Esenciální olej z čajovníku	Složení doplňkové látky Esenciální olej z listů a koncových snítek <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (synonymum: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)) Kapalná forma Charakteristika účinné látky Esenciální olej z čajovníku: Esenciální olej podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ , získaný z listů a koncových snítek <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel parní destilací a další kondenzací těkavých složek a oddělením od vodné fáze dekantací. Číslo CAS: 68647-73-4 Číslo EINECS: 285-377-1 Číslo FEMA: 3902 Číslo CoE: 275	Výkrm krůt	—	—	1,5	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs esenciálního oleje z čajovníku s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že množství methyleugenolu v krmných surovinách a krmných směsích je nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat.	6. srpna 2035
			Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	—	—	1,1		
			Odchov veškeré drůbeže	—	—	1,1		
			Okrasné ptactvo	—	—	1,1		
			Veškerá drůbež určená ke snáše nebo chovu	—	—	1,7		
			Výkrm prasat	—	—	2,4		
			Výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	—	—	2,0		
			Selata (sající a odstavená) všech prasatovitých (<i>Suidae</i>)	—	—	2,0		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Specifikace: — 4-terpinenol: 30–48 % — γ-terpinen: 10–28 % — α-terpinen: 5–13 % — 1,8-cineol (eukalyptol): < 15 % — methyleugenol: ≤ 0,01 % Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení 4-terpinenolu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (ISO 4730)	Všichni prasatovití (<i>Suidae</i>) pro reprodukci	—	—	3,1	4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	
			Výkrm telat	6 měsíců	—	5,0		
			Ovce a kozy	—	—	4,4		
			Výkrm skotu; výkrm jiných přežvýkavců kromě ovcí, koz a telat do 6 měsíců; výkrm velbloudovitých (<i>Camelidae</i>),	—	—	4,4		
			Všichni ostatní přežvýkavci; všichni ostatní velbloudovití (<i>Camelidae</i>),	—	—	2,9		
			Koňovití	—	—	4,4		
			Zajícovití	—	—	1,8		
			Lososovití a menšinové druhy ryb	—	—	5,0		
			Korýši	—	—	6,6		
			Psi	—	—	5,3		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Kočky	—	—	0,9		
			Okrasné ryby	—	—	15		
			Jiné druhy a kategorie	—	—	1,1		

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.