



2025/1402

17.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1402

af 16. juli 2025

om godkendelse af æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stoffet æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. september 2024 ⁽³⁾, at æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ikke giver anledning til betænkeligheder for målarter bestemt til slagtning, og at det er meget usandsynligt, at stoffet vil give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for andre arter og for langlevende dyr og avlsdyr i visse maksimumskoncentrationer, der er yderligere specificeret for hver art. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke blev konstateret problemer for forbrugerne som følge af anvendelsen af æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel under de påtænkte betingelser, og at anvendelsen heraf under de påtænkte betingelser ikke forventes at udgøre en risiko for miljøet. Autoriteten konkluderede, at æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel bør betragtes som hud- og øjenirriterende, som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende og som et reproduktionstoksisk stof. Autoriteten anførte, at ubeskyttede brugere, når de håndterer tilsætningsstoffet, kan blive eksponeret for methyleugenol, og at brugernes eksponering derfor bør minimeres for at mindske risikoen. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke er behov for yderligere dokumentation for virkningen, eftersom æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel er anerkendt som aroma i fødevarer, og at stoffets funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 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) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener, at tilstedeværelsen af methyleugenol, som er et problematisk stof, nødvendiggør, at der fastsættes et maksimumsindhold i fuldfoder, og at en blanding af æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængderne af det samme problematiske stof i fodermidler og foderblandinger er lavere end den mængde, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof ved maksimumsindholdet eller det anbefalede indhold for den pågældende art eller dyrekategori. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet æterisk tetræsolie fra *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel, som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 6. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 6. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 6. august 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

2b275-eo	Æterisk tetræsolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Æterisk olie fra blade og endeforgreninger af <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (synonym: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.) Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Æterisk tetræsolie: Æterisk olie, som defineret af Europarådet (¹), udvundet fra bladene og endeforgreningerne af <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel ved dampdestillation og yderligere kondensering af flygtige bestanddele og adskillelse fra vand ved dekantering. CAS-nr.: 68647-73-4 EINECS-nummer: 285-377-1 FEMA-nr.: 3902 CoE-nr.: 275	Slagtekalkuner	—	—	1,5	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foderet som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af æterisk tetræsolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængderne af methyleugenol i fodermidler og foderblandinger er lavere end den mængde, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof ved maksimumsindholdet eller det anbefalede indhold for den pågældende art eller dyrekategori.	6. august 2035
			Slagtekyllinger og mindre udbredt slagtefjerkræ	—	—	1,1		
			Alle fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl	—	—	1,1		
			Prydfugle	—	—	1,1		
			Alle fjerkræ til æglægning eller avl	—	—	1,7		
			Slagtesvin	—	—	2,4		
			Slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien	—	—	2,0		
			Smågrise (pattegrise og fravænnede) af alle dyr af svinefamilien	—	—	2,0		

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Specifikationer: — 4-Terpinenol: 30-48 % — γ-Terpinen: 10-28 % — α-Terpinen: 5-13 % — 1,8-Cineol (eucalyptol): < 15 % — Methyleugenol: ≤ 0,01 % Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af 4-terpinenol (den fytokemiske markør) i fodertilsætningsstoffet: — gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (ISO 4730)	Alle dyr af svinefamilien til avl	—	—	3,1	4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
			Slagtekalve	6 måneder	—	5,0		
			Får og geder	—	—	4,4		
			Slagtekvæg, andre drøvtyggere bestemt til slagtning, undtagen får, geder og slagtekalve op til 6 måneder, dyr af kamelfamilien bestemt til slagtning	—	—	4,4		
			Alle andre drøvtyggere, alle andre dyr af kamelfamilien	—	—	2,9		
			Dyr af hestefamilien	—	—	4,4		
			Dyr af hareordenen	—	—	1,8		
			Laksefisk og mindre udbredte fisk	—	—	5,0		
			Krebsdyr	—	—	6,6		
			Hunde	—	—	5,3		

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Katte	—	—	0,9		
			Prydfisk	—	—	15		
			Andre arter og kategorier	—	—	1,1		

(¹) Natural sources of flavourings — Report No 2 (2007).
(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.