



2025/1402

17.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1402 DER KOMMISSION

vom 16. Juli 2025

zur Zulassung von ätherischem Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Stoff „ätherisches Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel“ wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe aufgenommen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von ätherischem Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. September 2024 ⁽³⁾ den Schluss, dass ätherisches Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel für Zieltierarten für Mastzwecke unbedenklich ist und dass es in Bezug auf andere Arten sowie auf langlebige Tiere und Zuchttiere bei bestimmten, für jede Art näher festgelegten Höchstkonzentrationen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Darüber hinaus befand sie, dass nach der Verwendung von ätherischem Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine Bedenken im Hinblick auf die Verbraucher aufgeworfen wurden und dass seine Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen voraussichtlich kein Risiko für die Umwelt darstellt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass ätherisches Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel als haut- und augenreizend, als Haut- und Inhalationsallergen und als reproduktionstoxischer Stoff betrachtet werden sollte. Die Behörde wies darauf hin, dass beim Umgang mit dem Zusatzstoff eine Exposition ungeschützter Verwender gegenüber Methyleugenol auftreten kann, weshalb zur Verringerung des Risikos die Exposition der Verwender auf ein Minimum reduziert werden sollte. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel als Aromastoff in Lebensmitteln anerkannt ist und seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht, weshalb es nicht als notwendig erachtet wird, die Wirksamkeit weiter nachzuweisen. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

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

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass ätherisches Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass das Vorhandensein von Methyleugenol, eines bedenklichen Stoffes, die Festlegung eines Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln erfordert und dass das Mischen von ätherischem Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen erlaubt ist, sofern die Mengen des genannten bedenklichen Stoffes in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln niedriger sind als bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffs in der Höchstmenge oder empfohlenen Menge für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen an den Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff ätherisches Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 6. Februar 2026 gemäß den vor dem 6. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 6. August 2026 gemäß den vor dem 6. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der betreffenden Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 6. August 2027 gemäß den vor dem 6. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der betreffenden Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Juli 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b275-eo	Ätherisches Teebaumöl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Ätherisches Öl aus Blättern und Zweigspitzen von <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (Synonym: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)) Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Ätherisches Teebaumöl: Ätherisches Öl im Sinne der Definition des Europarats (CoE) ⁽¹⁾, das aus den Blättern und Zweigspitzen von <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel durch Dampfdestillation, weitere Kondensation flüchtiger Bestandteile und Abtrennung von der wässrigen Phase durch Dekantieren gewonnen wird. CAS-Nummer: 68647-73-4 Einecs-Nummer: 285-377-1 FEMA-Nummer: 3902 CoE-Nummer: 275	Masttruthühner	—	—	1,5	- Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. - Das Mischen von ätherischem Teebaumöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist erlaubt, sofern die Mengen an Methyleugenol in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln niedriger sind als bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffs in der Höchstmenge oder empfohlenen Menge für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie.	6. August 2035
			Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	1,1		
			Alle für Lege- oder Zuchtzwecke aufgezogenen Geflügelarten	—	—	1,1		
			Ziervogel	—	—	1,1		
			Alle für Lege- oder Zuchtzwecke bestimmten Geflügelarten	—	—	1,7		
			Mastschweine	—	—	2,4		
			Mastschweine von <i>Suidae</i> von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	2,0		
			Ferkel (Saug- und Absetzferkel) aller <i>Suidae</i>	—	—	2,0		

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Spezifikationen: — 4-Terpinenol: 30-48 % — γ-Terpinen: 10-28 % — α-Terpinen: 5-13 % — 1,8-Cineol (Eucalyptol): < 15 % — Methyleugenol: $\leq$ 0,01 % Analysemethode ⁽²⁾ Zur Bestimmung von 4-Terpinenol (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: — Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) (ISO 4730)	Alle <i>Suidae</i> für Zuchtzwecke	—	—	3,1	4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	
			Mastkälber	6 Monate	—	5,0		
			Schafe und Ziegen	—	—	4,4		
			Mastrinder; andere Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Schafe und Ziegen sowie Kälber für Mastzwecke bis zu 6 Monaten; <i>Camelidae</i> für Mastzwecke	—	—	4,4		
			Alle anderen Wiederkäuer; alle anderen <i>Camelidae</i>	—	—	2,9		
			<i>Equiden</i>	—	—	4,4		
			<i>Leporidae</i>	—	—	1,8		
			Salmoniden und Flossenfische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	5,0		
			Krebstiere	—	—	6,6		
			Hunde	—	—	5,3		

Kennnummer des Futtermittelzu- satzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Katzen	—	—	0,9		
			Zierfische	—	—	15		
			Sonstige Tierarten oder Tierkategorien	—	—	1,1		

(¹) „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.