

2025/1402

17.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1402 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η ουσία αιθέριο έλαιο τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Ο αιτών ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel δεν προκαλεί ανησυχία για τα στοχευόμενα είδη προς πάχυνση και ότι είναι πολύ απίθανο να προκαλέσει ανησυχία ως προς την ασφάλεια για οποιοδήποτε άλλο είδος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν εντοπίστηκαν ανησυχίες για τους καταναλωτές μετά τη χρήση αιθέριου ελαίου τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες, και ότι η χρήση του, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες, δεν αναμένεται να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και τοξική για την αναπαραγωγή ουσία. Η Αρχή ανέφερε ότι, κατά τον χειρισμό της πρόσθετης ύλης, ενδέχεται να προκύψει έκθεση των χρηστών που δεν φέρουν προστασία στη μεθυλενογενόλη και ότι, ως εκ τούτου, για να μειωθεί ο κίνδυνος, η έκθεση των χρηστών θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το αιθέριο έλαιο τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel αναγνωρίζεται για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αιθέριο έλαιο τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betcher) Cheel πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η παρουσία μεθυλεugenόλης, της ουσίας που προκαλεί ανησυχία, απαιτεί τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας σε πλήρη ζωτροφή και ότι μείγμα αιθέριου ελαίου τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betcher) Cheel με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες επιτρέπεται υπό τον όρο ότι οι ποσότητες της ίδιας ουσίας, που προκαλεί ανησυχία, στις πρώτες ύλες ζωτροφών και στις σύνθετες ζωτροφές είναι μικρότερες από εκείνη που προκύπτει από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στη μέγιστη ή συνιστώμενη περιεκτικότητα για το είδος ή την κατηγορία ζώων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωτροφών αιθέριο έλαιο τειόδεντρου από *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betcher) Cheel, που έλαβε άδεια χρήσης βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότ-ητα	Μέγιστη περιεκτικότ-ητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b275-eo	Αιθέριο έλαιο τειόδεντρου	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Αιθέριο έλαιο από φύλλα και ακραίους βλαστούς <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betcher) Cheel (συνώνυμο: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)) Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αιθέριο έλαιο τειόδεντρου: Αιθέριο έλαιο, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (CoE) (1), το οποίο λαμβάνεται από φύλλα και ακραίους βλαστούς <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betcher) Cheel με απόσταξη με υδρατμούς και περαιτέρω συμπίκνωση πτητικών συστατικών και διαχωρισμό από το νερό με μετάγγιση. Αριθμός CAS: 68647-73-4 Αριθμός EINECS: 285-377-1 Αριθμός FEMA: 3902 Αριθμός CoE: 275	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	—	1,5	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 3. Επιτρέπεται η ανάμειξη αιθέριου ελαίου τειόδεντρου με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες μεθυλενεγνόλης στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές είναι μικρότερες από εκείνη που προκύπτει από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στη μέγιστη ή στη συνιστώμενη περιεκτικότητα για το είδος ή την κατηγορία ζώων.	6 Αυγούστου 2035
			Κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	—	1,1		
			Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	1,1		
			Διακοσμητικά πτηνά	—	—	1,1		
			Όλα τα είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	1,7		
			Χοίροι προς πάχυνση	—	—	2,4		
			Χοίροι προς πάχυνση ήσσονος σημασίας σσιδών	—	—	2,0		
			Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) όλων των σσιδών	—	—	2,0		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Προδιαγραφές: — 4-Τερπινενόλη: 30-48 % — γ-Τερπινένιο: 10-28 % — α-Τερπινένιο: 5-13 % — 1,8-Κινεόλη (ευκαλυπτόλη): < 15 % — Μεθυλευγενόλη: ≤ 0,01 % Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον προσδιορισμό της 4-τερπινενόλης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (ISO 4730)	Όλοι οι σιίδες αναπαραγωγής	—	—	3,1	4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	
			Μόσχοι προς πάχυνση	6 μηνών	—	5,0		
			Αιγοπρόβατα	—	—	4,4		
			Βοοειδή προς πάχυνση· άλλα μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αιγοπρόβατα και μόσχους προς πάχυνση έως 6 μηνών· Καμηλίδες προς πάχυνση	—	—	4,4		
			Όλα τα άλλα μηρυκαστικά· όλοι οι άλλοι καμηλίδες	—	—	2,9		
			Ιπποειδή	—	—	4,4		
			Κονικλοειδή	—	—	1,8		
			Σολομοειδή και ήσσονος σημασίας ψάρια με πτερύγια	—	—	5,0		
			Μαλακόστρακα	—	—	6,6		
			Σκύλοι	—	—	5,3		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- ητα	Μέγιστη περιεκτικότη- ητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Γάτες	—	—	0,9		
			Διακοσμητικά ψάρια	—	—	15		
			Άλλα είδη και κατηγορίες	—	—	1,1		

(¹) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκδοση αριθ. 2 (2007).
(²) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.