



2025/1402

17.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1402

od 16. srpnja 2025.

o odobrenju eteričnog ulja čajevca dobivenog od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvar eterično ulje čajevca dobiveno od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje eteričnog ulja čajevca dobivenog od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tog dodatka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. rujna 2024. ⁽³⁾ zaključila da eterično ulje čajevca dobiveno od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ne izaziva zabrinutost za ciljane vrste za tov i da je vrlo malo vjerojatno da predstavlja sigurnosni rizik za druge vrste i dugoživuće i rasplodne životinje u određenim najvećim dopuštenim koncentracijama koje su detaljno utvrđene za svaku vrstu. Nadalje, zaključila je da nakon upotrebe eteričnog ulja čajevca dobivenog od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel u predloženim uvjetima nisu utvrđeni razlozi za zabrinutost za potrošače i da se ne očekuje da će njegova upotreba u predloženim uvjetima predstavljati rizik za okoliš. Agencija je zaključila da treba smatrati da eterično ulje čajevca dobiveno od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel nadražuje kožu i oči i izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa te da ga treba smatrati reproduktivno toksičnom tvari. Navela je da pri rukovanju dodatkom može doći do izloženosti nezaštićenih korisnika metileugenolu i da bi stoga radi smanjenja rizika izloženost korisnika trebalo svesti na najmanju moguću mjeru. Agencija je nadalje zaključila da je eterično ulje čajevca dobiveno od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel općepoznato kao tvar koja daje aromu hrani i njegova bi funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani te se stoga smatra da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje čajevca dobiveno od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Komisija smatra da je zbog prisutnosti zabrinjavajuće tvari metileugenola potrebno utvrditi najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi i da je mješavina eteričnog ulja čajevca dobivenog od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel s drugim botaničkim dodacima dopuštena pod uvjetom da su količine te zabrinjavajuće tvari u krmivima i krmnim smjesama niže od one koja proizlazi iz upotrebe jednog dodatka u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj količini za dotičnu ili kategoriju životinja. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje eterično ulje čajevca dobiveno od *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 6. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 6. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 6. kolovoza 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari

2b275-eo	Eterično ulje čajevca	Sastav dodatka Eterično ulje iz listova i vršnih grančica biljke <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (sinonim: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden i Bet.)) Tekući oblik Karakterizacija aktivne tvari Eterično ulje čajevca: eterično ulje, u skladu s definicijom Vijeća Europe (¹), dobiveno iz listova i vršnih grančica biljke <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel parnom destilacijom i daljnjom kondenzacijom hlapljivih sastojaka te odvajanjem od vode dekantacijom. CAS broj: 68647-73-4 EINECS broj: 285-377-1 FEMA broj: 3902 CoE broj: 275	Purani za tov	—	—	1,5	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina eteričnog ulja čajevca s drugim botaničkim dodacima dopuštena je pod uvjetom da su količine metileugenola u krmivima i krmnim smjesama niže od one koja proizlazi iz upotrebe jednog dodatka u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj količini za dotičnu vrstu ili kategoriju životinja.	6. kolovoza 2035.
			Pilići za tov i manje zastupljene vrste peradi za tov	—	—	1,1		
			Sva perad uzgajana za nesenje ili za rasplod	—	—	1,1		
			Ukrasne ptice	—	—	1,1		
			Sva perad za nesenje ili za rasplod	—	—	1,7		
			Svinje za tov	—	—	2,4		
			Svinje za tov manje zastupljenih vrsta iz porodice Suidae	—	—	2,0		
			Prasad (sisajuća i odbijena) svih vrsta iz porodice Suidae	—	—	2,0		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Specifikacije — 4-terpinenol: 30 – 48 % — γ-terpinen: 10 – 28 % — α-terpinen: 5 – 13 % — 1,8-cineol (eukaliptol): < 15 % — metileugenol: ≤ 0,01 % Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje 4-terpinenola (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (ISO 4730)	Sve životinje iz porodice Suidae za rasplod	—	—	3,1	4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	
			Telad za tov	6 mjeseci	—	5,0		
			Ovce i koze	—	—	4,4		
			Goveda za tov, ostali preživači za tov osim ovaca, koza i teladi za tov do 6 mjeseci, životinje iz porodice Camelidae za tov	—	—	4,4		
			Svi ostali preživači, sve ostale životinje iz porodice Camelidae	—	—	2,9		
			Kopitari	—	—	4,4		
			Leporidi	—	—	1,8		
			Salmonidi i manje zastupljene vrste riba	—	—	5,0		
			Rakovi	—	—	6,6		
			Psi	—	—	5,3		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Mačke	—	—	0,9		
			Ukrasne ribe	—	—	15		
			Ostale vrste i kategorije	—	—	1,1		

(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.