



2025/1402

2025 7 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1402

2025 m. liepos 16 d.

**dėl leidimo naudoti pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinį
aliejų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinį aliejų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinį aliejų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinis aliejus nėra probleminis tikslinių rūšių penimiams gyvūnams ir kad labai mažai tikėtina, jog jis keltų saugos problemų kitų rūšių gyvūnams ir ilgaamžiams bei reprodukciniams gyvūnams, naudojant tam tikras didžiausias leidžiamąsias koncentracijas, kurios nurodytos kiekvienai rūšiai. Be to, ji padarė išvadą, kad naudojant pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinį aliejų siūlomomis sąlygomis vartotojams nekilo jokių problemų ir kad nesitikima, jog jo naudojimas siūlomomis sąlygomis keltų pavojų aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinis aliejus turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia medžiaga, odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir reprotoksine medžiaga. Tarnyba nurodė, kad tvarkant priedą neapsaugoti naudotojai gali patirti metileugenolio ekspoziciją, todėl, siekiant sumažinti riziką, naudotojų patiriama ekspozicija turėtų būti kuo mažesnė. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kadangi pripažinta, jog pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinis aliejus yra naudojamas maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jo funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinis aliejus atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą; Komisija mano, kad dėl susirūpinimą keliančios medžiagos metileugenolio reikia nustatyti didžiausią kiekį visaverčiuose pašaruose, o pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinį aliejų leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu tos pačios susirūpinimą keliančios medžiagos kiekiai pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose yra mažesni už jų kiekį, susidarantį naudojant vieną priedą, kurio kiekis atitinka tam tikrai rūšiai ar gyvūnų kategorijai nustatytą didžiausią arba rekomenduojamą kiekį. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

- Pašarų priedą pražangialapių mirtenių (*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel) eterinį aliejų, kurį leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. rugpjūčio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b275-eo	Pražangialapių mirtenių eterinis aliejus	Priedo sudėtis	Mėsiniai kalakutai	—	—	1,5	1. Priedas sumaišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Pražangialapių mirtenių eterinį aliejų leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu metileugenolio kiekiai pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose yra mažesni už jo kiekį, susidarantį naudojant vieną priedą, kurio kiekis atitinka tam tikrai rūšiai ar gyvūnų kategorijai nustatytą didžiausią arba rekomenduojamą kiekį.	2035 m. rugpjūčio 6 d.
		Eterinis aliejus, gautas iš <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (sinonimas: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden & Bet.)) lapų ir galinių šakelių	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	—	—	1,1		
		Skysto pavidalo	Visi auginami dedekliniai arba veislei auginami naminiai paukščiai	—	—	1,1		
		<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i>	Dekoratyviniai paukščiai	—	—	1,1		
		Pražangialapių mirtenių eterinis aliejus	Visi dedekliniai arba veisliniai naminiai paukščiai	—	—	1,7		
		Eterinis aliejus, kaip apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾ , gautas iš <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel lapų ir galinių šakelių atliekant distiliavimą vandens garais, po to kondensuojant lakiąsias sudedamąsias dalis ir dekantavimo būdu jį atskiriant nuo vandens.	Penimos kiaulės	—	—	2,4		
		CAS numeris: 68647-73-4 Einecs numeris: 285-377-1 FEMA numeris: 3902 CoE numeris: 275	Retesnių rūšių kiaulinių penimos kiaulės	—	—	2,0		
			Visų rūšių kiaulinių paršeliai (žindomi ir nujunkyti)	—	—	2,0		

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Specifikacijos: — 4-terpinenolis: 30–48 % — γ-terpinenas: 10–28 % — α-terpinenas: 5–13 % — 1,8-cineolas (eukaliptolis): < 15 % — metileugenolis: ≤ 0,01 % Analizės metodas ⁽²⁾ 4-terpinenolio (fitocheminio žymens) nustatymas pašarų priede: — dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID) (ISO 4730)	Visų rūšių reprodukciniai kiauliniai	—	—	3,1	4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
			Penimi veršeliai	6 mėn.	—	5,0		
			Avys ir ožkos	—	—	4,4		
			Penimi galvijai, kiti penimi atrajotojai, išskyrus avis, ožkas ir penimus veršelius iki 6 mėnesių; penimi kupranugariniai (<i>Camelidae</i>)	—	—	4,4		
			Visi kiti atrajotojai; visi kiti kupranugariniai (<i>Camelidae</i>)	—	—	2,9		
			Arkliniai	—	—	4,4		
			Kiškiniai (<i>Leporidae</i>)	—	—	1,8		
			Lašišinės ir retesnių rūšių pelekinės žuvys	—	—	5,0		
			Vėžiagyviai	—	—	6,6		
			Šunys	—	—	5,3		

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Katės	—	—	0,9		
			Dekoratyvinės žuvys	—	—	15		
			Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai	—	—	1,1		

(¹) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.) (*Natural sources of flavourings – Report No 2*).
(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.