



2025/1402

17.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1402 VAN DE COMMISSIE

van 16 juli 2025

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stof etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van dit toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 september 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel geen risico oplevert voor doelsoorten gehouden voor mestdoeleinden en dat het zeer onwaarschijnlijk is dat het een veiligheidsrisico oplevert voor andere soorten of voor langlevende en voor reproductiedoeleinden gehouden dieren, bij bepaalde maximumconcentraties die voor elke soort nader zijn gespecificeerd. Voorts heeft zij geconcludeerd dat er bij gebruik van etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel onder de voorgestelde voorwaarden geen risico's voor de consument zijn vastgesteld, en dat gebruik van deze etherische olie onder de voorgestelde voorwaarden naar verwachting geen risico voor het milieu oplevert. De EFSA heeft geconcludeerd dat etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, als huid- en inhalatieallergeen en als een stof die giftig is voor de voortplanting. De EFSA heeft aangegeven dat onbeschermde gebruikers bij hanteren van het toevoegingsmiddel blootgesteld kunnen worden aan methyleugenol en dat, om dat risico te verkleinen, de blootstelling van gebruikers daarom moet worden beperkt. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid van etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien het toevoegingsmiddel is erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat er vanwege de aanwezigheid van de zorgwekkende stof methyleugenol een maximumgehalte in volledig diervoeder moet worden vastgesteld en dat een mengsel van etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel met andere botanische toevoegingsmiddelen is toegestaan, mits de hoeveelheden van dezelfde zorgwekkende stof in voedermiddelen en mengvoeders lager zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel met het maximum- of aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding etherische olie van theeboom van de soort *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 6 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 6 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 6 augustus 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 juli 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel voor diervoeding	Toevoegings- middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimum- gehalte	Maximum- gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergun- ningsperi- ode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b275-eo	Etherische olie van theeboom	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Etherische olie van de bladeren en eindtakjes van <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (synoniem van: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.) Vloeibare vorm Karakterisering van de werkzame stof Etherische olie van theeboom: etherische olie, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾ , die wordt verkregen uit de bladeren en eindtakjes van <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel Watson door stoomdestillatie gevolgd door verdere condensatie van vluchtige bestanddelen en scheiding van de waterige fase door decantatie. CAS-nummer: 68647-73-4 Eines-nr.: 285-377-1 FEMA-nummer: 3902 RvE-nr.: 275	Mestkalkoenen	-	-	1,5	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Geperste etherische olie van theeboom mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden methyleugenol in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel bij het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.	6 augustus 2035
			Mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	-	-	1,1		
			Alle pluimvee gehouden voor leg- of fokdoeleinden	-	-	1,1		
			Siervogels	-	-	1,1		
			Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	-	-	1,7		
			Mestvarkens	-	-	2,4		
			Mestvarkens van minder gangbare Suidae	-	-	2,0		
			Speenvarkens en gespeende biggen van alle Suidae	-	-	2,0		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergun-ningsperi-ode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Specificaties — Terpineen-4-ol: 30-48 % — γ-Terpineen: 10-28 % — α-Terpineen: 5-13 % — 1,8-Cineool (eucalyptol): < 15 % — Methyleugenol: ≤ 0,01 % Analysemethode ⁽²⁾ Voor de bepaling van terpineen-4-ol (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (ISO 4730).	Alle Suidae gehouden voor reproductiedoel-einden	-	-	3,1	4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	
			Mestkalveren	zes maanden	-	5,0		
			Schapen en geiten	-	-	4,4		
			Mestrunderen; andere herkauwers gehouden voor mestdoeleinden met uitzondering van voor mestdoeleinden gehouden schapen, geiten en kalveren tot een leeftijd van zes maanden; Kameelachtigen gehouden voor mestdoeleinden	-	-	4,4		
			Alle andere herkauwers; alle andere kameelachtigen	-	-	2,9		
			Paardachtigen	-	-	4,4		
			Leporidae	-	-	1,8		
			Zalmachtigen en minder gangbare vissoorten	-	-	5,0		
			Schaaldieren	-	-	6,6		
			Honden	-	-	5,3		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergun-ningsperi-ode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Katten	-	-	0,9		
			Siervissen	-	-	15		
			andere soorten en categorieën:	-	-	1,1		

(¹) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.