



2025/1402

17.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1402

zo 16. júla 2025

**o povolení esenciálneho oleja z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel ako krmnej
doplňkovej látky pre všetky druhy zvierat**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka esenciálny olej z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie esenciálneho oleja z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky vo vode na napájanie nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. septembra 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že esenciálny olej z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel nepredstavuje riziko pre cieľové druhy vo výkrmne a že je veľmi nepravdepodobné, že bude predstavovať bezpečnostné riziko pre akékoľvek iné druhy po dlhší čas. Okrem toho dospel k záveru, že po použití esenciálneho oleja z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel za navrhovaných podmienok neboli zistené žiadne riziká pre spotrebiteľov a že sa neočakáva, že by jeho používanie za navrhovaných podmienok predstavovalo riziko pre životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že esenciálny olej z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči, za kožný a respiračný senzibilizátor a za látku poškodzujúcu reprodukciu. Úrad uviedol, že pri manipulácii s doplnkovou látkou môže dôjsť k expozícii nechránených používateľov metyleugenolu, a preto by sa v záujme zníženia rizika mala expozícia používateľov minimalizovať. Úrad ďalej skonštatoval, že keďže esenciálny olej z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel sa uznáva ako aróma v potravinách a jeho funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti nie je potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(10):e9026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že esenciálny olej z *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa domnieva, že prítomnosť metyleugenolu, látky vzbudzujúcej obavy, si vyžaduje stanovenie maximálneho obsahu v kompletnom krmive a že zmes esenciálneho oleja z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel s inými botanickými doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá uvedenej látky vzbudzujúcej obavy v krmných surovinách a krmných zmesiach sú nižšie ako množstvo vyplývajúce z používania jednej doplnkovej látky s maximálnym alebo odporúčaným obsahom pre daný druh alebo kategóriu zvierat. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku esenciálny olej z čajovníka *Melaleuca alternifolia* (Maiden a Betche) Cheel povolenú podľa smernice 70/524/EHS a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 6. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 6. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 6. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 6. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 6. augustom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 6. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny

2b275-eo	Esenciálny olej z čajovníka	Zloženie doplnkovej látky Esenciálny olej z listov a koncových vetvičiek <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden a Bette) Cheel (synonymum: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden a Bet.) Kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky Esenciálny olej z čajovníka: esenciálny olej podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ získaný z listov a koncových vetvičiek <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden a Bette) Cheel destiláciou vodnou parou a následnou kondenzáciou prchavých zložiek a oddelením z vodnej fázy dekantáciou. Číslo CAS: 68647-73-4 Číslo EINECS: 285-377-1 Číslo FEMA: 3902 Číslo CoE: 275	morky vo výkrme	–	–	1,5	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Zmes esenciálneho oleja z čajovníka s inými botanickými doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvo metyleugenolu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie ako množstvo vyplývajúce z používania jednej doplnkovej látky s maximálnym alebo odporúčaným obsahom pre daný druh alebo kategóriu zvierat.	6. august 2035
			kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	1,1		
			všetky druhy hydiny chované na znášku alebo reprodukciu	–	–	1,1		
			okrasné vtáky	–	–	1,1		
			všetky druhy hydiny na znášku alebo reprodukciu	–	–	1,7		
			ošípané vo výkrme	–	–	2,4		
			ošípané menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i> vo výkrme	–	–	2,0		
			prasiatka (ciciaky a odstavené prasiatka) všetkých druhov zvierat čeľade <i>Suidae</i>	–	–	2,0		

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/ kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Špecifikácie — 4-terpinenol: 30 – 48 % — γ-terpinén: 10 – 28 % — α-terpinén: 5 – 13 % — 1,8-cineol (eukalyptol): < 15 % — metyleugenol: ≤ 0,01 % Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie 4-terpinenolu (fytochemického markéra) v kŕmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (ISO 4730)	všetky druhy zvierat čeľade <i>Suidae</i> na reprodukciu	—	—	3,1	4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	
			teľatá vo výkrme	6 mesiacov	—	5,0		
			ovce a kozy	—	—	4,4		
			dobytok vo výkrme; ostatné prežúvavce vo výkrme okrem oviec, kôz a teliat vo výkrme do 6 mesiacov; ťavovité vo výkrme	—	—	4,4		
			všetky ostatné prežúvavce; všetky ostatné druhy zvierat čeľade ťavovité	—	—	2,9		
			koňovité	—	—	4,4		
			zajacovité	—	—	1,8		
			lososovité a menej významné ryby	—	—	5,0		
			kôrovce	—	—	6,6		
			psy	—	—	5,3		

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/ kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			mačky	–	–	0,9		
			okrasné ryby	–	–	15		
			iné druhy a kategórie	–	–	1,1		

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.