



2025/1402

17.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1402

z dne 16. julija 2025

o izdaji dovoljenja za eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snov eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ta snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vnesena v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. septembra 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ne vzbuja pomislekov glede ciljnih vrst za pitanje in da je zelo malo verjetno, da bi predstavljalo tveganje za varnost katerih koli drugih vrst ter dolgoživih in reproduktivnih živali pri določenih najvišjih koncentracijah, podrobneje opredeljenih za vsako vrsto. Poleg tega je ugotovila, da po uporabi eteričnega olja čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel pod predlaganimi pogoji niso bili ugotovljeni nobeni pomisleki za potrošnike in da se ne pričakuje, da bi njegova uporaba pod predlaganimi pogoji predstavljala tveganje za okolje. Ugotovila je, da bi bilo treba eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel obravnavati kot dražilno za kožo in oči, kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal ter kot reprotoksično snov. Agencija je navedla, da so nezaščiteni uporabniki pri ravnanju z dodatkom lahko izpostavljeni metilevgenolu in da bi bilo zato treba za zmanjšanje tveganja čim bolj zmanjšati izpostavljenost uporabnikov. Agencija je nadalje ugotovila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, ker je eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel priznано kot aroma za živila, njegova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL 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) Glede na navedeno Komisija meni, da eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi. Komisija meni, da je zaradi prisotnost snovi, ki vzbuja zaskrbljenost, in sicer metilevgenola, treba določiti najvišjo vsebnost v popolni krmni mešanici in da je mešanica eteričnega olja čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel z drugimi botaničnimi dodatki dovoljena, če so količine iste snovi, ki vzbuja zaskrbljenost, v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka pri najvišji ali priporočeni vsebnosti za vrsto ali kategorijo živali. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek eterično olje čajevca iz *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, proizvedeni in označeni pred 6. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 6. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 6. avgustom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.

2b275-eo	eterično olje čajevca	<i>Sestava dodatka</i> eterično olje iz listov in vrhov vejic <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (sopomenka: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)) v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Eterično olje čajevca: eterično olje, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾, pridobljeno iz listov in vrhov vejic <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel s parno destilacijo in nadaljnjo kondenzacijo hlapnih sestavin ter ločevanjem od vode z dekantiranjem. Št. CAS: 68647-73-4 Št. EINECS: 285-377-1 Št. FEMA: 3902 Št. CoE: 275	purani za pitanje	–	–	1,5	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Mešanica eteričnega olja čajevca z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine metilevgenola v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni vsebnosti za vrsto ali kategorijo živali.	6. avgust 2035
			piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	1,1		
			vsa perutnina, gojena za nesnice ali razplod	–	–	1,1		
			okrasne ptice	–	–	1,1		
			vsa perutnina za nesnice ali za razplod	–	–	1,7		
			prašiči za pitanje	–	–	2,4		
			prašiči za pitanje manj pomembnih vrst prašičev	–	–	2,0		
			pujski (sesni in odstavljeni) vseh vrst prašičev	–	–	2,0		

Identifikacij- ska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Specifikacije: — 4-terpinenol: 30–48 % — γ-terpinen: 10–28 % — α-terpinen: 5–13 % — 1,8-cineol (evkaliptol): < 15 % — metilevgenol: ≤ 0,01 % Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje 4-terpinenola (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s plamensko ionizacijsko detekcijo (GC-FID) (ISO 4730).	vse vrste prašičev za razmnoževanje	–	–	3,1	4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	
			teleta za pitanje	6 mesecev	–	5,0		
			ovce in kože	–	–	4,4		
			govedo za pitanje; drugi prežvekovalci za pitanje, razen ovc, koz in telet za pitanje do 6 mesecev; kamele za pitanje	–	–	4,4		
			vsi drugi prežvekovalci; vse druge vrste kamel	–	–	2,9		
			enoprsti kopitarji	–	–	4,4		
			leporidi	–	–	1,8		
			salmonidi in manj pomembne vrste rib	–	–	5,0		
			raki	–	–	6,6		
			psi	–	–	5,3		

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			mačke	–	–	0,9		
			okrasne ribe	–	–	15		
			druge vrste in kategorije	–	–	1,1		

(¹) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.