



2025/1402

17.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1402

av den 16 juli 2025

om godkännande av eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnet eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med begäran att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 18 september 2024 ⁽³⁾ att eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel är säker för målarter avsedda för slakt och att det med största sannolikhet inte medför några risker för andra arter och för långlivade avelsdjur vid vissa högsta koncentrationer som anges för varje art. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom också att användningen av eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel inte utgjorde någon risk för konsumenternas säkerhet under de föreslagna användningsvillkoren, och att användningen av denna olja under de föreslagna användningsvillkoren inte förväntas utgöra någon risk för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel bör betraktas som irriterande för hud och ögon, som hudsensibiliserande och luftvägssensibiliserande samt som ett reproduktionstoxiskt ämne. Livsmedelsmyndigheten uppgav att när tillsatsen hanteras kan oskyddade användare exponeras för metyleugenol, och för att begränsa risken bör användarexponeringen minimeras. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):10, artikelnr e9026 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser att förekomsten av metyleugenol, ett ämne som inger betänkligheter, kräver att man fastställer en högsta halt i helfoder, och att blandningar av eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängderna av samma ämne som inger betänkligheter i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen eterisk teträolja från *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 6 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 6 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 augusti 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 6 augusti 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 augusti 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen

2b275-eo	Eterisk teträolja	Tillsatsens sammansättning Eterisk teträolja från blad och grenskott av <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (synonym: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.) Flytande form Beskrivning av den aktiva substansen Eterisk teträolja: Eterisk olja enligt Europarådets definition ⁽¹⁾, som erhålls från blad och grenskott av <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel genom ångdestillation och ytterligare kondensering av flyktiga beståndsdelar samt separering från vattenfasen genom dekantering CAS-nr: 68647-73-4 EINECS-nr: 285-377-1 FEMA-nr: 3902 CoE-nr: 275	Slaktkalkoner	–	–	1,5	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av eterisk teträolja med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden metyleugenol i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för djurarten eller djurkategorin.	6 augusti 2035
			Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	–	–	1,1		
			Alla fjäderfän som föds upp för värpning eller avel	–	–	1,1		
			Burfåglar	–	–	1,1		
			Alla fjäderfän avsedda för värpning eller avel	–	–	1,7		
			Slaktsvin	–	–	2,4		
			Slaktsvin av mindre vanligt förekommande Suidae	–	–	2,0		
			Smågrisar (avvanda och diande) av alla Suidae	–	–	2,0		

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Specifikationer: — 4-Terpinenol: 30–48 % — γ-Terpinen: 10–28 % — α-Terpinen: 5–13 % — 1,8-Cineol (eukalyptol): < 15 % — Metyleugenol: ≤ 0,01 % Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av halten 4-terpinenol (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) enligt ISO 4730	Alla Suidae avsedda för reproduktion	–	–	3,1	4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	
			Slaktkalvar	6 månader	–	5,0		
			Får och getter	–	–	4,4		
			Slaktboskap, andra idisslare avsedda för slakt utom får, getter och slaktkalvar upp till 6 månader, samt kameldjur avsedda för slakt	–	–	4,4		
			Alla andra idisslare och alla andra kameldjur	–	–	2,9		
			Hästdjur	–	–	4,4		
			Harar och kaniner	–	–	1,8		
			Laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter	–	–	5,0		
			Kräftdjur	–	–	6,6		
			Hundar	–	–	5,3		

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Katter	–	–	0,9		
			Akvariefiskar	–	–	15		
			Andra arter och kategorier	–	–	1,1		

(¹) *Natural sources of flavourings – Report No 2* (2007).
(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.