2025/279

13.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/279

ze dne 12. února 2025

o povolení esenciálního oleje z kajeputu *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení esenciálního oleje z kajeputu získaného z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití této doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. března 2024 ([3]) k závěru, že esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. je bezpečný pro všechny druhy zvířat při určitých maximálních koncentracích dále specifikovaných pro každý druh. Dále dospěl k závěru, že po použití esenciálního oleje z kajeputu získaného z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. nebyla za navržených podmínek použití identifikována žádná rizika pro spotřebitele a že jeho použití nepředstavuje podle předpokladů riziko pro životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad navíc dospěl k závěru, že jelikož esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. je uznáván jako potravinářské aroma a jeho funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22(4):8732.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují, aby se pro esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. stanovila maximální množství. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkové látky. Je-li doporučený maximální obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka esenciální olej z kajeputu získaný z rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b276-eo	Esenciální olej z kajeputu	*Složení doplňkové látky* Esenciální olej z listů rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Kapalná forma *Charakteristika účinné látky* Esenciální olej z kajeputu Esenciální olej podle definice Rady Evropy ([1]) extrahovaný parní destilací z listů rostlin *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Číslo CAS: 8008-98-8 pro esenciální olej z *Melaleuca leucandendron* L. Číslo EINECS: 931-800-6 Číslo FEMA: 2225 Číslo CoE: 276 *Specifikace* — 1,8-cineol (eukalyptol): 50–70 % — α-terpineol: 4–12 % — d-limonen: 3–9 % — methyleugenol, estragol a safrol: ≤ 0,01 mg/kg *Analytická metoda* ([2]) Pro stanovení 1,8-cineolu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (ISO 11024)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 23 mg pro výkrm krůt, — 18 mg pro výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže, — 18 mg pro kuřice nebo odchov veškeré drůbeže, — 26 mg pro veškerou drůbež určenou ke snášce a chovu, — 18 mg pro okrasné ptactvo, — 37 mg pro výkrm prasat, — 31 mg pro výkrm menšinových druhů prasatovitých,	5. března 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
							— 31 mg pro selata (sající a odstavená) všech prasatovitých, — 30 mg pro všechny prasatovité pro reprodukci, — 78 mg pro výkrm telat do 6 měsíců, — 69 mg pro ovce a kozy, — 69 mg pro výkrm skotu, výkrm jiných přežvýkavců kromě ovcí a koz a výkrm velbloudovitých, — 45 mg pro všechny ostatní přežvýkavce a všechny ostatní velbloudovité, — 50 mg pro koňovité, — 28 mg pro králíky, — 40 mg pro lososovité a menšinové ryby, — 30 mg pro psy, — 5 mg pro kočky, — 50 mg pro okrasné ryby, — 5 mg pro ostatní druhy a kategorie zvířat.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
							5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en