2025/279

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/279

af 12. februar 2025

om godkendelse af æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Stoffet æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der blev i medfør af artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. marts 2024 ([3]), at æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. er sikker for alle dyrearter ved visse maksimumskoncentrationer, der er nærmere angivet for hver art. Den konkluderede endvidere, at der ikke blev konstateret nogen betænkeligheder for forbrugerne som følge af anvendelsen af æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. under de foreslåede betingelser, og at anvendelsen heraf ikke forventes at udgøre en risiko for miljøet under de foreslåede betingelser. Autoriteten konkluderede, at æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at det, eftersom æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. er anerkendt som aroma i fødevarer, og eftersom funktionen heraf i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer, ikke er nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) EFSA Journal 2024;22(4):8732.

(6) Kommissionen mener i lyset af ovenstående, at æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastsætte grænseværdier for æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis det anbefalede maksimumsindhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet æterisk kajeputolie fra *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L., som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
2b276-eo	Æterisk kajeputolie	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Æterisk kajeputolie fra blade af *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Flydende form *Aktivstoffets karakteristika* Æterisk kajeputolie Æterisk olie som defineret af Europarådet ([1]) udvundet ved dampdestillation fra blade af *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. CAS-nr: 8008-98-8 for æterisk oil fra *Melaleuca leucandendron L.* EINECS-nummer: 931-800-6 FEMA-nr.: 2225 CoE-nr.: 276 *Specifikationer* — 1,8-cineol (eucalyptol): 50-70 % — α-Terpineol: 4-12 % — d-limonen: 3-9 % — methyleugenol, estragol og safrol: ≤ 0,01 mg/kg *Analysemetode* ([2]) Til bestemmelse af 1,8-cineol (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet: — gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (ISO 11024)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 23 mg til slagtekalkuner — 18 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning — 18 mg til alle fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl — 26 mg til alle fjerkræ til æglægning eller avl — 18 mg til prydfugle — 37 mg til slagtesvin — 31 mg til slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien	5. marts 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
							— 31 mg til smågrise (pattegrise og fravænnede) af alle arter af svinefamilien — 30 mg til alle avlsdyr af svinefamilien — 78 mg til slagtekalve op til 6 måneder — 69 mg til får og geder — 69 mg til slagtekvæg, andre drøvtyggere bestemt til slagtning, undtagen får og geder, og arter af kamelfamilien til slagtning — 45 mg til alle andre drøvtyggere og alle andre arter af kamelfamilien — 50 mg til dyr af hestefamilien — 28 mg til kaniner — 40 mg til laksefisk og mindre udbredte fisk — 30 mg til hunde — 5 mg til katte — 50 mg til prydfisk — 5 mg til andre arter og kategorier«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen vil medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau.	

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
							5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	

([1]) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.