Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/279

13.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/279 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου λευκόδεντρου (κατζεπούτ) από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η ουσία αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση αιθέριου ελαίου λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η αιτούσα ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2024 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη σε ορισμένες μέγιστες συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται περαιτέρω για κάθε είδος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν εντοπίστηκαν ανησυχίες για τους καταναλωτές μετά τη χρήση αιθέριου ελαίου λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L., υπό τις προτεινόμενες συνθήκες, και ότι η χρήση του δεν αναμένεται να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον υπό τις προτεινόμενες συνθήκες. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι, καθώς το αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2024· 22(4):8732.

(6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων για το αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων.

(8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L., που έλαβε άδεια χρήσης βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b276-eo	Αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ)	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) που λαμβάνεται από *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Αιθέριο έλαιο λευκόδεντρου (κατζεπούτ) Αιθέριο έλαιο όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ([1]), το οποίο λαμβάνεται με απόσταξη με υδρατμούς από τα φύλλα του *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell και *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Αριθμός CAS: 8008-98-8 για αιθέριο έλαιο από *Melaleuca leucandendron L.* Αριθμός Einecs: 931-800-6 Αριθμός FEMA: 2225 Αριθμός CoE: 276 *Προδιαγραφές* — 1,8-Κινεόλη (ευκαλυπτόλη): 50-70 % — α-Τερπινεόλη: 4-12 % — d-Λεμονένιο: 3-9 % — μεθυλευγενόλη, εστραγόλη και σαφρόλη: ≤ 0,01 mg/kg *Μέθοδος ανάλυσης* ([2]) Για τον προσδιορισμό της 1,8-κινεόλης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (ISO 11024)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 23 mg για γαλοπούλες προς πάχυνση, — 18 mg για κοτόπουλα προς πάχυνση και ησσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση, — 18 mg για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, — 26 mg για όλα τα είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, — 18 mg για διακοσμητικά πτηνά, — 37 mg για χοίρους προς πάχυνση, — 31 mg για χοίρους προς πάχυνση, ήσσονος σημασίας συϊδών,	5 Μαρτίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
							— 31 mg για χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) όλων των συϊδών, — 30 mg για όλους τους συίδες για αναπαραγωγή, — 78 mg για μόσχους προς πάχυνση έως 6 μηνών, — 69 mg για αιγοπρόβατα, — 69 mg για βοοειδή προς πάχυνση, άλλα μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αιγοπρόβατα, και καμηλίδες προς πάχυνση, — 45 mg για όλα τα άλλα μηρυκαστικά και καμηλίδες, — 50 mg για τους ιππίδες, — 28 mg για κουνέλια, — 40 mg για σαλμονίδες και ήσσονος σημασίας είδη ψαριών με πτερύγια, — 30 mg για σκύλους, — 5 mg για γάτες, — 50 mg για διακοσμητικά ψάρια, — 5 mg για άλλα είδη και κατηγορίες ζώων.». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3.	

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
							5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(1) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/279/oj