Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/279

13.2.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/279,

annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,

Melaleuca cajuputi Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatavan eteerisen valkokaarnamyrttiöljyn hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatava eteerinen valkokaarnamyrttiöljy hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatavan eteerisen valkokaarnamyrttiöljyn hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi tämän lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 13 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatava eteerinen valkokaarnamyrttiöljy on turvallinen kaikille eläinlajeille tiettyinä enimmäispitoisuuksina, jotka määritellään tarkemmin kullekin lajille. Se totesi myös, että *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatavan eteerisen valkokaarnamyrttiöljyn käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ei aiheuttanut huolta kuluttajien kannalta ja että sen ei odoteta aiheuttavan riskiä ympäristölle ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatavaa eteeristä valkokaarnamyrttiöljyä olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatavaa eteeristä valkokaarnamyrttiöljyä käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja sen funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatava eteerinen valkokaarnamyrttiöljy täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(7) Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatavan eteerisen valkokaarnamyrttiöljyn enimmäispitoisuuksien vahvistamista. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Jos suositeltu enimmäispitoisuus ylittyy, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvista saatava eteerinen valkokaarnamyrttiöljy, sellaisena kuin se on hyväksyttynä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b276-eo	Eteerinen valkokaarnamyrttiöljy	*Lisäaineen koostumus* *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvin lehdistä saatava eteerinen öljy. Nestemäinen muoto *Tehoaineen kuvaus* Eteerinen valkokaarnamyrttiöljy Euroopan neuvoston määrittelemä ([1]) eteerinen öljy, joka on uutettu höyrytislauksella *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell- ja *Melaleuca leucadendra* (L.) L. -kasvin lehdistä. CAS-numero: 8008-98-8 (*Melaleuca leucandendron* L. -kasvista saatava eteerinen öljy) Einecs-numero: 931-800-6 FEMA-numero: 2225 CoE-numero: 276 *Eritelmät* — 1,8-sineoli (eukalyptoli): 50–70 % — α-terpineoli: 4–12 % — d-limoneeni: 3–9 % — metyylieugenoli, estragoli ja safroli: ≤ 0,01 mg/kg *Analyysimenetelmä* ([2]) 1,8-sineolin (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta: — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) (ISO 11024)	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 23 mg lihakalkkunoille — 18 mg broilereille ja toissijaiselle lihasiipikarjalle — 18 mg kaikelle munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavalle siipikarjalle — 26 mg kaikelle munantuotantoon ja siitoseläimiksi tarkoitetulle siipikarjalle — 18 mg koristetarkoituksessa pidettäville linnuille — 37 mg lihasioille — 31 mg lihantuotantoon tarkoitetuille heimoon *Suidae* kuuluville toissijaisille sikaeläimille	5. maaliskuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
							— 31 mg kaikille heimoon *Suidae* kuuluville imeville ja vieroitetuille porsaille — 30 mg kaikille heimoon *Suidae* kuuluville siitoseläimille — 78 mg enintään 6 kk:n ikäisille lihavasikoille — 69 mg lampaille ja vuohille; — 69 mg lihanaudoille, lihantuotantoon tarkoitetuille muille märehtijöille lukuun ottamatta lampaita ja vuohia ja lihantuotantoon tarkoitetuille kamelieläimille; — 45 mg kaikille muille märehtijöille ja kaikille muille kamelieläimille; — 50 mg hevoseläimille — 28 mg kaneille — 40 mg lohikaloille ja toissijaisille kaloille — 30 mg koirille — 5 mg kissoille — 50 mg akvaariokaloille — 5 mg muille eläinlajeille ja -ryhmille”. 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen.	

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
							5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).

([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.