2025/279

13.2.2025.

# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/279

## od 12. veljače 2025.

## o odobrenju eteričnog ulja kajeputa dobivenog od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Tvar eterično ulje kajeputa dobiveno od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje eteričnog ulja kajeputa dobivenog od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari". Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari" za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tog dodatka u vodi za piće.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 13. ožujka 2024. ([3]) zaključila da je eterično ulje kajeputa dobiveno od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. sigurno za sve životinjske vrste u određenim najvišim koncentracijama koje su detaljno utvrđene za svaku vrstu. Nadalje, zaključila je da nisu utvrđeni nikakvi razlozi za zabrinutost nakon uporabe eteričnog ulja iz kajeputa dobivenog od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L., u predloženim uvjetima, te da se ne očekuje da će njegova uporaba u predloženim uvjetima biti rizik za okoliš. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da eterično ulje kajeputa dobiveno od biljaka *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova. Agencija je nadalje zaključila da, budući da je općepoznato da eterično ulje kajeputa dobiveno od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. daje aromu hrani i budući da bi njegova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, dodatni dokazi o učinkovitosti nisu potrebni. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize tog dodataka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22(4):8732.

(6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje kajeputa dobiveno od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(7) Komisija smatra da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno utvrditi najveće dopuštene količine eteričnog ulja kajeputa dobivenog od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučena najveća dopuštena količina trebala bi biti navedena na oznaci tog dodatka hrani za životinje. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci predmetnih premiksa trebalo bi navesti određene informacije.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Odobrenje**

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

**Prijelazne mjere**

1. Dodatak hrani za životinje eterično ulje kajeputa dobiveno od *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L., kako je odobreno u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 5. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

*Članak 3.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. veljače 2025.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari** | | | | | | | | |
| 2b276-eo | Eterično ulje kajeputa | *Sastav dodatka*<br>Eterično ulje iz listova biljaka *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L.<br><br>Tekući oblik<br><br>*Karakteristike aktivne tvari*<br>Eterično ulje kajeputa<br><br>Eterično ulje, kako ga je definiralo Vijeće Europe ([1]), ekstrahiranom parnom destilacijom iz listova biljaka *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell i *Melaleuca leucadendra* (L.) L.<br><br>CAS br.: 8008-98-8 za eterično ulje dobiveno od *Melaleuca leucandendron* L.<br>EINECS br.: 931-800-6<br>FEMA broj: 2225<br>CoE broj: 276<br><br>*Specifikacije*<br>— 1,8-kineol (eukaliptol): 50 – 70 %<br>— α-Terpineol: 4–12 %<br>— d-limonen: 3–9 %<br>— metileugenol, estragol i safrol: ≤ 0,01 mg/kg<br><br>*Analitička metoda* ([2])<br><br>Za određivanje 1,8-kineola (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje:<br>— plinska kromatografija spregnuta s plamenoionizacijskom detekcijom (GC-FID) (ISO 11024) | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br><br>2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br><br>3. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %:<br>— 23 mg za purane za tov,<br>— 18 mg za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov,<br>— 18 mg za svu perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod,<br>— 26 mg za svu perad za nesenje i rasplod,<br>— 18 mg za ukrasne ptice,<br>— 37 mg za svinje za tov,<br>— 31 mg za svinje za tov ili za manje značajne vrste iz porodice Suidae, | 5. ožujka 2035. |

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari** | | | | | | | | |
| | | | | | | | — 31 mg za prasad (sisajuću i odbijenu) svih vrsta iz porodice Suidae,<br>— 30 mg za sve vrste iz porodice Suidae za rasplod,<br>— 78 mg za telad za tov do 6 mjeseci,<br>— 69 mg za ovce i koze,<br>— 69 mg za goveda za tov, ostale preživače za tov osim ovaca i koza, te kamelide (Camelidae) za tov,<br>— 45 mg za sve ostale preživače i sve ostale kamelide (Camelidae),<br>— 50 mg za kopitare,<br>— 28 mg za kuniće,<br>— 40 mg za salmonide i manje značajne vrste riba,<br>— 30 mg za pse,<br>— 5 mg za mačke,<br>— 50 mg za ukrasne ribe,<br>— 5 mg za druge vrste i kategorije životinja.”<br><br>4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količina iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. | |

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari** | | | | | | | | |
| | | | | | | | 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu opremu za zaštitu kože, očiju i dišnih organa. | |

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.


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