Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/279

13.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/279

z 12. februára 2025

o povolení kajeputového esenciálneho oleja z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. Ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka kajeputový esenciálny olej získaný z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie kajeputového esenciálneho oleja získaného z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však používanie „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie povoliť nemožno. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky vo vode na napájanie nemalo povoliť.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 13. marca 2024 ([3]) skonštatoval, že kajeputový esenciálny olej získaný z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. je bezpečný pre všetky druhy zvierat pri určitých maximálnych koncentráciách bližšie určených pre každý druh. Okrem toho dospel k záveru, že v súvislosti s používaním kajeputového esenciálneho oleja získaného z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. za navrhovaných podmienok neboli zistené žiadne dôvody na obavy v prípade spotrebiteľov a že jeho používanie za navrhovaných podmienok by nemalo predstavovať riziko pre životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že kajeputový esenciálny olej získaný z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči a za dermálny a respiračný senzibilizátor. Úrad okrem toho skonštatoval, že kajeputový esenciálny olej získaný z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. je uznaný ako aróma v potravinách a že jeho funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, a preto sa ďalšie preukazovanie účinnosti nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(4):8732.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kajeputový esenciálny olej získaný z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(7) Komisia usudzuje, že bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho množstva kajeputového esenciálneho oleja získaného z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete tejto kŕmnej doplnkovej látky mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pri prekročení odporúčaného maximálneho obsahu by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku kajeputový esenciálny olej získaný z rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. povolenú podľa smernice 70/524/EHS a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b276-eo	kajeputový esenciálny olej	*Zloženie doplnkovej látky* esenciálny olej z listov rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L kvapalná forma *Charakterizácia účinnej látky* kajeputový esenciálny olej Esenciálny olej podľa vymedzenia Rady Európy ([1]) extrahovaný destiláciou vodnou parou z listov rastlín *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell a *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Číslo CAS: 8008-98-8 pre esenciálny olej z rastliny *Melaleuca leucandendron L.* Číslo Einecs: 931-800-6 Číslo FEMA: 2225 Číslo CoE: 276 *Špecifikácie* — 1,8-cineol (eucalyptol): 50 – 70 % — α-terpineol: 4 – 12 % — d-limonén: 3 – 9 % — metyleugenol, estragol a safrol: ≤ 0,01 mg/kg *Analytická metóda* ([2]) Na stanovenie 1,8-cineolu (fytochemického markéra) v kŕmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (ISO 11024)	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 23 mg pre morky vo výkrme, — 18 mg pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme, — 18 mg pre všetky druhy hydiny chované na znášku alebo reprodukciu, — 26 mg pre všetku hydinu na znášku a reprodukciu, — 18 mg pre okrasné vtáky, — 37 mg pre ošípané vo výkrme, — 31 mg pre ošípané menej významných druhov čeľade *Suidae* vo výkrme,	5. marec 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
							— 31 mg pre prasiatka (ciciaky a odstavené prasiatka) všetkých zvierat čeľade *Suidae*, — 30 mg pre všetky zvieratá čeľade *Suidae* na reprodukciu, — 78 mg pre teľatá do šiestich mesiacov vo výkrme, — 69 mg pre ovce a kozy, — 69 mg pre hovädzí dobytok vo výkrme, ostatné prežúvavce vo výkrme okrem oviec a kôz a zvieratá čeľade *Camelidae* vo výkrme, — 45 mg pre všetky ostatné prežúvavce a všetky ostatné zvieratá čeľade *Camelidae*, — 50 mg pre koňovité, — 28 mg pre králiky, — 40 mg pre lososovité a menej významné ryby, — 30 mg pre psy, — 5 mg pre mačky, — 50 mg pre okrasné ryby, — 5 mg pre ostatné druhy a kategórie.“ 4. Ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu viedlo k prekročeniu množstva uvedeného v bode 3, na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky.	

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
							5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	

([1]) *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.