Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/279

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/279

av den 12 februari 2025

om godkännande av eterisk kajeputolja från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Ämnet eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om godkännande av eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med begäran att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 mars 2024 ([3]) att eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. är säker för alla djurarter vid vissa högsta koncentrationer som anges för varje art. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte fanns någon risk för konsumenterna efter användning av eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. under föreslagna användningsvillkor, och att användningen av denna olja under föreslagna användningsvillkor inte förväntas utgöra någon risk för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. används i livsmedel som aromämne och funktionen i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024):4, artikelnr 8732.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(7) Kommissionen anser inte att det finns några säkerhetsskäl som kräver att det fastställs högsta halter för eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om den rekommenderade högsta halten överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att berörda parter kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen eterisk kajeputolja som härrör från *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L., som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 5 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b276-eo	Eterisk kajeputolja	*Tillsatsens sammansättning* Eterisk olja från bladen av *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Flytande form *Beskrivning av den aktiva substansen* Eterisk kajeputolja Eterisk olja enligt Europarådets definition ([1]) utvunnen genom ångdestillation av bladen av *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell och *Melaleuca leucadendra* (L.) L. CAS-nr: 8008-98-8 för eterisk olja från *Melaleuca leucandendron* L. Einecs-nr: 931-800-6 Fema-nr: 2225 CoE-nr: 276 *Specifikationer* — 1,8-Cineol (eukalyptol): 50–70 % — α-Terpineol: 4–12 % — d-Limonen: 3–9 % — Metyleugenol, estragol och safrol: ≤ 0,01 mg/kg *Analysmetod* ([2]) Bestämning av halten 1,8-cineol (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) enligt ISO 11024	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 23 mg för slaktkalkoner. — 18 mg för slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt. — 18 mg för alla fjäderfän som föds upp för värpning eller avel. — 26 mg för alla fjäderfän avsedda för värpning eller avel. — 18 mg för burfåglar. — 37 mg för slaktsvin. — 31 mg för slaktsvin av mindre vanligt förekommande Suidae.	5 mars 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
							— 31 mg för smågrisar (avvanda och diande) av alla Suidae. — 30 mg för alla Suidae avsedda för reproduktion. — 78 mg för slaktkalvar upp till 6 månader. — 69 mg för får och getter. — 69 mg för slaktboskap, andra idisslare avsedda för slakt utom får och getter, och kameldjur avsedda för slakt. — 45 mg för alla andra idisslare och alla andra kameldjur. — 50 mg för hästdjur. — 28 mg för kaniner. — 40 mg för laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter. — 30 mg för hundar. — 5 mg för katter. — 50 mg för akvariefiskar. — 5 mg för andra arter och kategorier." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som anges i punkt 3 överskrids.	

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
							5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

([1]) ”Natural sources of flavourings – Report No. 2” (2007).
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.