

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1402****2026/EES/10/16****frá 16. júlí 2025****um leyfi fyrir teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel sem fóduraukefni  
fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Efnið teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. september 2024 <sup>(3)</sup> að enginn vandi stafi af teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel fyrir marktegundirnar til eldis og að mjög ólíklegt sé að öryggisvandi stafi af henni fyrir aðrar tegundir og fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr við tiltekinn hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að engin áhyggjuefni væru tilgreind fyrir neytendur eftir notkun teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel við tillögð skilyrði og að ekki sé búist við að notkun hennar við tillögð skilyrði skapi áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og sem húð- og öndunarfarænanemir og efni sem hefur eiturhrif á æxlun. Auk þess greindi Matvælaöryggisstofnunin frá því að komið gæti til váhrifa á óvarða notendur af völdum metýlvegenóls við meðhöndlun aukefnisins og að því ætti að lágmarka váhrif á notendur til að draga úr áhættu. Þar eð teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í föðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1402, 17.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 10, e9026. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Matvælaöryggisstofnunin telur að tilvist metýlevgenóls, efnis sem gefur tilefni til áhyggna, krefjist fastsetningar á hámarksinnihaldi í heilfóðri og að blöndun teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel við önnur plöntuaukefni sé leyfð að því tilskildu að magn sama efnisins sem gefur tilefni til áhyggna í fóðri og fôðurlöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksinnihaldi eða tillögðu innihaldi fyrir tegund eða flokk dýra. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

1. gr.

**Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

1. Fôðuruakefnið teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

2. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuruakefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 6. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuruakefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 6. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnamóla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
2b275-00	Tevíðarilmkjarnaolia	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ilmkjarnaolia úr laufum og smágreinum <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden &amp; Bette) Cheel (samb.: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Tevíðarilmkjarnaolia:</p> <p>Ilmkjarnaolia eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr laufum og smágreinum <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden &amp; Bette) Cheel með gufueimingu og frekari þéttingu rokgyamra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatni með afhellingu.</p> <p>CAS-númer: 68647-73-4 EINECS-númer: 285-377-1 FEMA-númer: 3902 CoE-númer: 275</p>	Eldskalkúnar	-	-	1,5	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu.	6. ágúst 2035
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	1,1	2. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	
			Allir alifuglar sem eru aldir til varps eða til undaneldis	-	-	1,1	3. Blöndun tevíðarilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn meýlevgenóls í föðurefnum og föðurböndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksinnihaldi eða tillögðu innihaldi fyrir tegund eða flokk dýra.	
			Skrautfuglar	-	-	1,1		
			Allir alifuglar til varps eða til undaneldis	-	-	1,7		
			Eldissvín	-	-	2,4		
			Eldissvín af aukategundum svína	-	-	2,0		
			Fráfærugrisir og spenagrisir af öllum svínategundum	-	-	2,0		

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		Nákvæm skilgreining: — 4-terpinenól: 30–48% — $\gamma$ -terpinen: 10–28% — $\alpha$ -terpinen: 5–13% — 1,8-sineól (evkalyptól): < 15% — Metýlengenól: $\leq$ 0,01% <i>Greiningaraðferð</i> (2) Til að ákvarða 4-terpinenól (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í föðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 4730)	Öll svín til undaneldis	-	-	3,1	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklausreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.		
		Eldiskálfar	6 mánuðir	-	-	5,0			
		Sauðfé og geitur	-	-	-	4,4			
		Eldisnautgripir, önnur eldisjörturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis	-	-	-	4,4			
		Öll önnur jörturdýr, öll önnur dýr af úlfaldaætt	-	-	-	2,9			
		<i>Dýr af hestaætt</i>	-	-	-	4,4			
		<i>Dýr af héraætt</i>	-	-	-	1,8			
		Laxfiskar og aukategundir fiska	-	-	-	5,0			
		Krabbadýr	-	-	-	6,6			
		Hundar	-	-	-	5,3			

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aulkefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Kettir	-	-	0,9		
			Skrautfiskar	-	-	15		
			Aðrar tegundir og flokkar	-	-	1,1		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).  
 (2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).