

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/279****2025/EES/59/13****frá 12. febrúar 2025****um leyfi fyrir kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og
Melaleuca leucadendra (L.) L. sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- 2) Efnið kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni 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 kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. sem fôðuraukefni 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 13. mars 2024 ⁽³⁾ að kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. sé örugg fyrir allar dýrategundir í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Enn fremur komst hún að þeirri niðurstöðu að engin áhyggjuefni væru tilgreind fyrir neytendur eftir notkun á kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. við tillögð skilyrði og að ekki sé búist við að notkun hennar skapi áhættu fyrir umhverfið við tillögð skilyrði. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. Þar eð kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið 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, 2025/279, 13.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024, 22(4), 8732.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kajeputilmkjarnaolía úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir kajeputilmkjarnaolíu úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. af öryggisástæðum. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fôðuraukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.
- 8) 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fôðuraukefnið kajeputilmkjarnaolía úr *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L., sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, 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 12. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b276-eo	Kajepu- ilmkjarnaolía	<i>Samsetning aukefnis</i> Ilmkjarnaolía úr laufum <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell og <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L. Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kajepuilmkjarnaolía Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾ sem er dregin út með gufueimingu úr laufum <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell og <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L. CAS-númer: 8008-98-8 fyrir ilmkjarnaolíu úr <i>Melaleuca leucandendron</i> L. EINECS-númer: 931-800-6 FEMA-númer: 2225 CoE-númer: 276 <i>Nákvæm skilgreining</i> — 1,8-síneól (evkalýptól): 50–70% — α-terpíneól: 4–12% — d-límónen: 3–9% — metýlvegíneól, estragól og safról. ≤ 0,01 mg/kg <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að ákvarða 1,8-síneól (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í föðraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 11024)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihald: — 23 mg fyrir eldiskalkúna, — 18 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 18 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 26 mg fyrir alla alifugla til varps og undaneldis, — 18 mg fyrir skrautfugla, — 37 mg fyrir eldisvín, — 31 mg fyrir eldisvín af aukategundum svína,	5. mars 2035

Kenninúmer fóðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							— 31 mg fyrir fráfarugrasi og spenagrasi af öllum svínategundum, — 30 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 78 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 69 mg fyrir sauðfé og geitur, — 69 mg fyrir eldisnautgripi, önnur eldisjörturdýr, að undan- skildu sauðfé og geitum, og dýr af úlfaldað til eldis, — 45 mg fyrir öll önnur jörturdýr og öll önnur dýr af úlfaldað, — 50 mg fyrir dýr af hestað, — 28 mg fyrir kanínur, — 40 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 30 mg fyrir hunda, — 5 mg fyrir ketti, — 50 mg fyrir skrautfiska, — 5 mg fyrir aðrar tegundir og flokka.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni- númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöðunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöðunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verklagsreglum 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. húó-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunnarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en