2026/2076

18.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2076

ze dne 17. září 2026

o povolení esenciálního oleje z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení esenciálního oleje z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Žadatel požádal o povolení doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití této doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. května 2023 ([3]) k závěru, že esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro cílová krátkodobě žijící zvířata a je velmi nepravděpodobné, že by vyvolával nepříznivé účinky u dlouho žijících a reprodukčních zvířat a jakýchkoli jiných druhů zvířat v určitých maximálních koncentracích, které jsou pro každý druh zvířat dále upřesněny v uvedeném stanovisku. Úřad dále dospěl k závěru, že v souvislosti s používáním esenciálního oleje z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. nebyla zjištěna žádná rizika pro bezpečnost spotřebitelů, a to až do maximálního navrhovaného množství použití v krmivech. Úřad dospěl k závěru, že se neočekává, že by použití esenciálního oleje z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. za navržených podmínek představovalo riziko pro životní prostředí, a že esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Rovněž uvedl, že na základě přítomnosti safrolu v množství ≥ 0,1 % je esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. klasifikován jako karcinogen (kategorie 1B) a expozice jakoukoli cestou by měla být minimalizována. Úřad dále dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že je esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech by byla v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2023, 21(6): 8066. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8066.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Komise se domnívá, že přítomnost myristicinu, safrolu, elemicinu a methyelugenolu, což jsou látky vzbuzující obavy náležející do skupiny *p*-allylalkoxybenzenů, v esenciálním oleji z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. vyžaduje, aby byl stanoven maximální obsah této doplňkové látky v kompletním krmivu. Komise se rovněž domnívá, že souběžné použití esenciálního oleje z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. s jinými doplňkovými látkami je přípustné za předpokladu, že obsah *p*-allylalkoxybenzenů (methyleugenol, estragol, elemicin, safrol, myristicin, dillapiol a apiol) v krmných surovinách a krmných směsích zůstane nižší než obsah, který by vyplýval z použití povolené doplňkové látky s nejvyšším obsahem uvedených látek při jejím maximálním nebo doporučeném maximálním obsahu pro příslušný druh nebo kategorii zvířat. Kromě toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z tohoto povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka esenciální olej z muškátového oříšku z *Myristica fragrans* Houtt. povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 8. dubna 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 8. října 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 8. října 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 8. října 2026, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 8. října 2028 v souladu s pravidly platnými přede dnem 8. října 2026, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b296-eo	Esenciální olej z muškátového oříšku	*Složení doplňkové látky* Esenciální olej ze semen rostliny *Myristica fragrans* Houtt. Kapalná forma *Charakteristika účinné látky* Esenciální olej z muškátového oříšku: Esenciální olej podle definice Rady Evropy ([1]), získaný ze sušených a rozdrcených semen rostliny *Myristica fragrans* Houtt. parní destilací a další kondenzací těkavých složek a oddělením od vodné fáze dekantací. Číslo CAS: 8008-45-5 ([2]) Číslo EINECS: 282-013-3 ([2]) Číslo FEMA: 2793 Číslo CoE: 296 Specifikace: Sabinen: 14–29 % α-pinen (pin-2(3)-en): 15–28 % β-pinen (pin-2(10)-en): 13–18 % 4-terpinenol: 2–6 % Limonen: 2–7 % γ – Terpinen: 2–6 % Myristicin: maximálně 12 % Safrol: maximálně 2,3 % Elemicin: maximálně 0,4 % Methyleugenol: maximálně 0,33 %	Výkrm krůt	–	–	3,7	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Souběžné použití esenciálního oleje z muškátového oříšku s jinými doplňkovými látkami je přípustné za předpokladu, že obsah *p*-allylalkoxybenzenů (methyleugenol, estragol, elemicin, safrol, myristicin, dillapiol a apiol) v krmných surovinách a krmných směsích zůstane nižší než obsah, který by vyplýval z použití povolené doplňkové látky s nejvyšším obsahem uvedených látek při jejím maximálním nebo doporučeném maximálním obsahu pro příslušný druh nebo kategorii zvířat.	8. října 2036
			Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	2,8		
			Odchov veškeré drůbeže ke snášce nebo k chovu	–	–	0,2		
			Okrasní ptáci	–	–	0,2		
			Veškerá drůbež určená ke snášce nebo chovu	–	–	0,2		
			Výkrm prasat	–	–	6,0		
			Výkrm prasat menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*)	–	–	5,0		
			Selata (sající a odstavená) všech prasatovitých (*Suidae*)	–	–	0,2		
			Všichni prasatovití (*Suidae*) určení k reprodukci	–	–	0,3		
			Výkrm telat	6 měsíců	–	10		
			Výkrm ovcí a koz	–	–	10		
			Jiné ovce a kozy	–	–	0,5		

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Analytická metoda ([3]) Pro stanovení pin-2(3)-enu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (ISO 3215).	Výkrm skotu; výkrm jiných přežvýkavců kromě ovcí, koz a telat do 6 měsíců; výkrm velbloudovitých (*Camelidae*)	–	–	10	4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	
			Všichni ostatní přežvýkavci; všichni ostatní velbloudovití (*Camelidae*)	–	–	0,3		
			Koňovití (Equidae)	–	–	0,5		
			Výkrm zajícovitých (*Leporidae*)	–	–	4,4		
			Ostatní zajícovití (*Leporidae*)	–	–	0,2		
			Lososovití a menšinové ryby	–	–	10		
			Psi	–	–	0,6		
			Kočky	–	–	0,5		
			Okrasné ryby	–	–	2,5		
			Jiné druhy a kategorie	–	–	0,2		

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).
([2]) Odkazuje pouze na esenciální olej ze semen rostliny *Myristica fragrans* Houtt.
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.