Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2076

18.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2076 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Σεπτεμβρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η ουσία αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η ουσία αυτή εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η αιτούσα ζήτησε να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της πρόσθετης ύλης και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Μαΐου 2023 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια για τα βραχύβια ζώα-στόχους και είναι πολύ απίθανο να προκαλέσει δυσμενείς επιδράσεις στα μακρόβια και αναπαραγωγικά ζώα και σε οποιοδήποτε άλλο ζωικό είδος σε ορισμένες μέγιστες συγκεντρώσεις, οι οποίες προσδιορίζονται περαιτέρω στην εν λόγω γνώμη για κάθε ζωικό είδος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν διαπιστώθηκε ανησυχία για την ασφάλεια των καταναλωτών από τη χρήση αιθέριου ελαίου μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt., έως το υψηλότερο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης στις ζωοτροφές. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του αιθέριου ελαίου μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. υπό τις προτεινόμενες συνθήκες δεν αναμένεται να ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον και ότι το αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ανέφερε επίσης ότι, με βάση την παρουσία σαφρόλης ≥ 0,1 %, το αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. ταξινομείται ως καρκινογόνο (κατηγορία 1B) και η έκθεση από οποιαδήποτε οδό θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, καθώς το αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* L. είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων, και δεδομένου ότι η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Οδηγία του Συμβουλίου 70/524/ΕΟΚ, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η παρουσία μυριστικίνης, σαφρόλης, ελεμικίνης και μεθυλευγενόλης, ουσιών που προκαλούν ανησυχία και ανήκουν στην ομάδα των *p*-αλλυλαλκοξυβενζολίων, στο αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. απαιτεί τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε πλήρεις ζωοτροφές. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ταυτόχρονη χρήση αιθέριου ελαίου μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt. με άλλες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι η συνδυασμένη περιεκτικότητα των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε *p*-αλλυλαλκοξυβενζόλια (μεθυλευγενόλη, εστραγκόλη, ελεμικίνη, σαφρόλη, μυριστικίνη, διλλαπιόλη και απιόλη) παραμένει χαμηλότερη από την περιεκτικότητα που θα προέκυπτε από τη χρήση της εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης ζωοτροφών με την υψηλότερη περιεκτικότητα σε αυτές τις ουσίες στη μέγιστη ή συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητά της για το σχετικό είδος ή κατηγορία ζώων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου από *Myristica fragrans* Houtt., που έλαβε άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν αυτήν την πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Απριλίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Οκτωβρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που προσδιορίζεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Οκτωβρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Οκτωβρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Οκτωβρίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Οκτωβρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b296-eo	Αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδ-ου	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Αιθέριο έλαιο από τους σπόρους του *Myristica fragrans* Houtt. Υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Αιθέριο έλαιο μοσχοκάρυδου: αιθέριο έλαιο, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ([1]), το οποίο λαμβάνεται από αποξηραμένους και θρυμματισμένους σπόρους του *Myristica fragrans* Houtt. με απόσταξη με υδρατμούς και περαιτέρω συμπύκνωση πτητικών συστατικών και διαχωρισμό από την υδατική φάση με μετάγγιση. Αριθμός CAS: 8008-45-5 ([2]) Αριθμός Einecs: 282-013-3 ([2]) Αριθμός FEMA: 2793 Αριθμός CoE: 296 Προδιαγραφές: Σαβινένιο: 14-29 % α-Πινένιο [πιν-2(3)-ένιο]: 15-28 % β-Πινένιο [πιν-2(10)-ένιο]: 13-18 % 4-Τερπινενόλη: 2-6 % Λεμονένιο: 2-7 % γ – Τερπινένιο: 2-6 % Μυριστικίνη: κατ' ανώτατο όριο 12 % Σαφρόλη: κατ' ανώτατο όριο 2,3 % Ελεμικίνη: κατ' ανώτατο όριο 0,4 % Μεθυλευγενόλη: κατ' ανώτατο όριο 0,33 %	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	—	3,7	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 3. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ταυτόχρονη χρήση αιθέριου ελαίου μοσχοκάρυδου με άλλες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι η συνδυασμένη περιεκτικότητα των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε *p*-αλλυλαλκοξυβενζόλια (μεθυλευγενόλη, εστραγκόλη, ελεμικίνη, σαφρόλη, μυριστικίνη, διλλαπιόλη και απιόλη) παραμένει χαμηλότερη από την περιεκτικότητα που θα προέκυπτε από τη χρήση της εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης ζωοτροφών με την υψηλότερη περιεκτικότητα σε αυτές τις ουσίες στη μέγιστη ή συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητά της για το σχετικό ζωικό είδος ή κατηγορία ζώων.	8 Οκτωβρίου 2036
			Κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	—	2,8		
			Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	0,2		
			Διακοσμητικά πτηνά	—	—	0,2		
			Όλα τα είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	0,2		
			Χοίροι προς πάχυνση	—	—	6,0		
			Χοίροι ειδών συΐδών ήσσονος σημασίας προς πάχυνση	—	—	5,0		
			Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) όλων των συΐδών	—	—	0,2		
			Όλοι οι συΐδες αναπαραγωγής	—	—	0,3		
			Μόσχοι προς πάχυνση	6 μηνών	—	10		
			Αιγοπρόβατα προς πάχυνση	—	—	10		
			Άλλα προβατοειδή και αιγοειδή	—	—	0,5		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Μέθοδος ανάλυσης ([3]) Για τον προσδιορισμό του πιν-2(3)-ένιου (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (ISO 3215).	Βοοειδή προς πάχυνση· άλλα μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αιγοπρόβατα και μόσχους προς πάχυνση έως 6 μηνών· Καμηλίδες προς πάχυνση	—	—	10	4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	
			Όλα τα άλλα μηρυκαστικά· όλοι οι άλλοι καμηλίδες	—	—	0,3		
			Ιπποειδή	—	—	0,5		
			Leporidae προς πάχυνση	—	—	4,4		
			Άλλα είδη του γένους *Leporidae*	—	—	0,2		
			Σολομοειδή και ήσσονος σημασίας ψάρια με πτερύγια	—	—	10		
			Σκύλοι	—	—	0,6		
			Γάτες	—	—	0,5		
			Διακοσμητικά ψάρια	—	—	2,5		
			Άλλα είδη και κατηγορίες	—	—	0,2		

([1]) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).
([2]) Εδώ πρόκειται μόνο για το αιθέριο έλαιο από τους σπόρους του *Myristica fragrans* Houtt.
([3]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.