2026/2076

18.9.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2076

od 17. rujna 2026.

o odobrenju eteričnog ulja muškatnog oraščića dobivenog od *Myristica fragrans* Houtt. kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Tvar eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt. odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje eteričnog ulja muškatnog oraščića dobivenog od *Myristica fragrans* Houtt. kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari" za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tog dodatka u vodi za piće.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 12. svibnja 2023. zaključila ([3]) da se smatra da eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt. ne predstavlja sigurnosni rizik za ciljane kratkoživuće životinje i da je vrlo malo vjerojatno da će imati štetne učinke na dugoživuće životinje i životinje za rasplod te sve druge životinjske vrste u određenim najvećim dopuštenim koncentracijama koje su detaljno utvrđene u tom mišljenju za svaku životinjsku vrstu. Nadalje je zaključila da se ne očekuje sigurnosni rizik za potrošače od upotrebe eteričnog ulja muškatnog oraščića dobivenog od *Myristica fragrans* Houtt. do najviše predložene količine u hrani za životinje. Agencija je zaključila da se ne očekuje da će upotreba eteričnog ulja muškatnog oraščića dobivenog od *Myristica fragrans* Houtt. u predloženim uvjetima predstavljati rizik za okoliš i da bi trebalo smatrati da eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt. nadražuje kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Navela je i da je zbog prisutnosti safrola ≥ 0,1 % eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt. razvrstano kao karcinogeno (kategorija 1.B) i da bi sve vrste izloženosti trebalo svesti na najmanju moguću mjeru. Agencija je nadalje zaključila da, budući da je općepoznato da eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt. daje aromu hrani i da bi njegova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29. http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt. ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Komisija smatra da je zbog prisutnosti miristicina, safrola, elemicina i metileugenola, zabrinjavajućih tvari koje pripadaju skupini *p*-alilalkoksibenzena, u eteričnom ulju muškatnog oraščića dobivenom od *Myristica fragrans* Houtt. potrebno utvrditi najveću dopuštenu količinu za taj dodatak hrani za životinje u potpunoj krmnoj smjesi. Uz to, Komisija smatra da je istodobna upotreba eteričnog ulja muškatnog oraščića dobivenog od *Myristica fragrans* Houtt. i drugih dodataka hrani za životinje dopuštena pod uvjetom da je ukupna količina *p*-alilalkoksibenzena (metileugenol, estragol, elemicin, safrol, miristicin, dilapiol i apiol) u krmivima i krmnim smjesama manja od količine koja bi nastala upotrebom odobrenog dodatka hrani za životinje s najvećim udjelom tih tvari u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj najvećoj količini za relevantnu vrstu ili kategoriju životinja. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje eterično ulje muškatnog oraščića dobiveno od *Myristica fragrans* Houtt., kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 8. travnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. listopada 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 8. listopada 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. listopada 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 8. listopada 2028. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. listopada 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. rujna 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b296-eo	Eterično ulje muškatnog oraščića	*Sastav dodatka* Eterično ulje iz sjemenki *Myristica fragrans* Houtt. Tekući oblik *Karakterizacija aktivne tvari* Eterično ulje muškatnog oraščića: Eterično ulje, u skladu s definicijom Vijeća Europe ([1]), dobiveno iz osušenih i zdrobljenih sjemenki *Myristica fragrans* Houtt parnom destilacijom i daljnjom kondenzacijom hlapljivih sastojaka te odvajanjem od vodene faze dekantacijom. CAS broj: 8008-45-5 ([2]) EINECS broj: 282-013-3 ([2]) FEMA broj: 2793 CoE broj: 296 Specifikacije 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 % Miristicin: najviše 12 % Safrol: najviše 2,3 % Elemicin: najviše 0,4 % Metileugenol: najviše 0,33 %	Purani za tov	–	–	3,7	1. Dodatak se unosi u hranu za životinje u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Istodobna upotreba eteričnog ulja muškatnog oraščića i drugih dodataka hrani za životinje dopuštena je pod uvjetom da je ukupna količina *p*-alilalkoksibenzena (metileugenol, estragol, elemicin, safrol, miristicin, dilapiol i apiol) u krmivima i krmnim smjesama manja od količine koja bi nastala upotrebom odobrenog dodatka hrani za životinje s najvećim udjelom tih tvari u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj najvećoj količini za relevantnu vrstu ili kategoriju životinja.	8. listopada 2036.
			Pilići za tov i manje zastupljena perad za tov	–	–	2,8		
			Sva perad koja se uzgaja za nesenje ili rasplod	–	–	0,2		
			Ukrasne ptice	–	–	0,2		
			Sva perad za nesenje ili rasplod	–	–	0,2		
			Svinje za tov	–	–	6,0		
			Svinje za tov manje zastupljenih vrsta iz porodice *Suidae*	–	–	5,0		
			Prasad (sisajuća i odbijena) svih vrsta iz porodice *Suidae*	–	–	0,2		
			Sve *Suidae* za rasplod	–	–	0,3		
			Telad za tov	6 mjeseci	–	10		
			Ovce i koze za tov	–	–	10		
			Druge ovce i koze	–	–	0,5		

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Analitička metoda ([3]) Za određivanje pin-2(3)-ena (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (ISO 3215)	Domaća goveda za tov; ostali preživači za tov osim ovaca, koza i teladi za tov do 6 mjeseci starosti; *Camelidae* za tov	–	–	10	4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	
			Svi drugi preživači; sve druge *Camelidae*	–	–	0,3		
			Equidae	–	–	0,5		
			Leporidae za tov	–	–	4,4		
			Druge *Leporidae*	–	–	0,2		
			Pastrvske vrste riba i manje zastupljene vrste riba	–	–	10		
			Psi	–	–	0,6		
			Mačke	–	–	0,5		
			Ukrasne ribe	–	–	2,5		
			Ostale vrste i kategorije	–	–	0,2		

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).
([2]) Odnosi se samo na eterično ulje iz sjemenki *Myristica fragrans* Houtt.
([3]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.