2026/2076

18.9.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2076 AL COMISIEI

din 17 septembrie 2026

privind autorizarea uleiului esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Substanța ulei esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această substanță a fost ulterior inclusă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a uleiului esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin care se solicită ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat inclusiv pentru utilizare în apa de băut. Totuși, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, utilizarea acestui aditiv în apa de băut nu trebuie permisă.

(5) În avizul său din 12 mai 2023 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că uleiul esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. nu ridică probleme de siguranță pentru animalele vizate cu durată scurtă de viață și este foarte puțin probabil să provoace efecte adverse pentru animalele cu durată lungă de viață și de reproducere și pentru orice alte specii de animale la anumite concentrații maxime, specificate mai detaliat în avizul respectiv pentru fiecare specie de animale. Totodată, autoritatea a concluzionat că nu a fost identificat niciun motiv de îngrijorare pentru siguranța consumatorilor în ceea ce privește utilizarea uleiului esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt., până la cel mai înalt nivel de utilizare propus în hrana pentru animale. Autoritatea a concluzionat că nu se preconizează că utilizarea uleiului esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. în condițiile propuse va prezenta un risc pentru mediu și că uleiul esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. trebuie considerat iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că, dată fiind prezența safrolului ≥ 0,1 %, uleiul esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. este clasificat drept cancerigen (categoria 1B), iar expunerea pe orice cale trebuie redusă la minimum. Autoritatea a mai concluzionat că, întrucât uleiul esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. este recunoscut ca fiind aromatizant pentru produsele alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 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) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. Comisia consideră că prezența miristicinei, a safrolului, a elemicinei și a metileugenolului, substanțe care prezintă motive de îngrijorare aparținând grupei *p*-alilalcoxibenzeni, în uleiul esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. impune stabilirea unui conținut maxim pentru acest aditiv furajer în hrana completă pentru animale. De asemenea, Comisia consideră că utilizarea simultană a uleiului esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt. și a altor aditivi furajeri poate fi permisă cu condiția ca nivelul combinat de p-alilalcoxibenzeni (metileugenol, estragol, elemicină, safrol, miristicină, dilapiol și apiol) în materiile prime furajere și în furajele combinate să rămână sub nivelul care ar rezulta din utilizarea aditivului furajer autorizat cu cel mai mare conținut din aceste substanțe la nivelul său maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale relevantă. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

(7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție cu scopul de a le permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animalelor ulei esențial de nucșoară obținut din *Myristica fragrans* Houtt., autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv care sunt produse și etichetate înainte de 8 aprilie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 octombrie 2026 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) produse și etichetate înainte de 8 octombrie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 octombrie 2026 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) produse și etichetate înainte de 8 octombrie 2028 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 octombrie 2026 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 septembrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi senzoriali Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b296-eo	Ulei esențial de nucșoară	*Compoziția aditivului* Ulei esențial din semințe de *Myristica fragrans* Houtt. Formă lichidă *Caracterizarea substanței active* Ulei esențial de nucșoară: Ulei esențial, astfel cum este definit de Consiliul Europei ([1]), obținut din semințe uscate și sfărâmate de *Myristica fragrans* Houtt. prin distilarea cu vapori, condensarea ulterioară a constituenților volatili și separarea din faza apoasă prin decantare. Numărul CAS: 8008-45-5 ([2]) Numărul Einecs: 282-013-3 ([2]) Numărul FEMA: 2793 Numărul CoE: 296 Specificații: Sabinenă: 14-29 % α-Pinenă [pin-2(3)-enă]: 15-28 % β-Pinenă [(pin-2(10)-enă]: 13-18 % 4-Terpinenol: 2-6 % Limonen: 2-7 % γ – Terpinenă: 2-6 % Miristicină: maximum 12 % Safrol: maximum 2,3 % Elemicină: maximum 0,4 % Metileugenol: maximum 0,33 %	Curcani pentru îngrășare	—	—	3,7	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Utilizarea simultană a uleiului esențial de nucșoară și a altor aditivi furajeri este permisă cu condiția ca nivelul combinat de *p*-alilalcoxibenzeni (metileugenol, estragol, elemicină, safrol, miristicină, dilapiol și apiol) în materiile prime furajere și în furajele combinate să rămână sub nivelul care ar rezulta din utilizarea aditivului furajer autorizat cu cel mai mare conținut din aceste substanțe la nivelul său maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale relevantă.	8 octombrie 2036
			Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	2,8		
			Toate păsările de curte crescute pentru ouat sau reproducere	—	—	0,2		
			Păsări ornamentale	—	—	0,2		
			Toate păsările de curte pentru ouat sau reproducție	—	—	0,2		
			Porci pentru îngrășare	—	—	6,0		
			Porci pentru îngrășare din speciile minore de *Suidae*	—	—	5,0		
			Purcei (de lapte și înțărcați) aparținând tuturor speciilor de *Suidae*	—	—	0,2		
			Toate speciile de *Suidae* pentru reproducere	—	—	0,3		
			Viței pentru îngrășare	6 luni	—	10		
			Ovine și caprine pentru îngrășare	—	—	10		
			Alte specii de ovine și caprine	—	—	0,5		

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Metoda analitică ([3]) Pentru determinarea pin-2(3)-enei (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC–FID) (ISO 3215).	Bovine pentru îngrășare; alte rumegătoare pentru îngrășare, cu excepția ovinelor, a caprinelor și a vițeilor pentru îngrășare, cu vârsta de până la 6 luni; *Camelidae* pentru îngrășare	—	—	10	4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
			Toate celelalte rumegătoare; toate celelalte *Camelidae*	—	—	0,3		
			Ecvidee	—	—	0,5		
			Leporidae pentru îngrășare	—	—	4,4		
			Alte specii de *Leporidae*	—	—	0,2		
			Salmonide și specii minore de pești cu înotătoare	—	—	10		
			Câini	—	—	0,6		
			Pisici	—	—	0,5		
			Pești ornamentali	—	—	2,5		
			Alte specii și categorii	—	—	0,2		

([1]) *Natural sources of flavourings – Report No. 2, 2007* (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2, 2007).
([2]) Se referă doar la uleiul esențial obținut din semințe de *Myristica fragrans* Houtt.
([3]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.