



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/171 AL COMISIEI

din 26 ianuarie 2026

privind reînnoirea autorizației acidului fumaric ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale terestre, de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013 și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/56

(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 și de reînnoire a acestei autorizații.
- (2) Acidul fumaric a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani pentru toate speciile de animale ca aditiv în grupa funcțională „conservanți” prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013 al Comisiei ⁽²⁾ și în grupa funcțională „compuși aromatizanți” prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/56 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației pentru acidul fumaric ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „conservanți”, și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o altă cerere pentru o nouă utilizare a acidului fumaric în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „corectori de aciditate”. Cererile respective au fost însoțite de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 14 alineatul (2) și a articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (4) În avizul său din 17 septembrie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că acidul fumaric rămâne sigur în condițiile de utilizare autorizate pentru animalele terestre, consumatori și mediu, însă nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța aditivului pentru animalele acvatice, observând că există puține date disponibile privind siguranța acidului fumaric pentru animalele acvatice. De asemenea, autoritatea a considerat că noua utilizare a aditivului drept corector de aciditate în condițiile de utilizare propuse nu ar introduce riscuri care nu sunt deja luate în considerare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că acidul fumaric este iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii și trebuie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a afirmat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea acidului fumaric pentru utilizarea sa drept conservant și drept compus aromatizant, deoarece cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale în această privință, însă nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la eficacitatea acestuia drept corector de aciditate în hrana pentru animale.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013 al Comisiei din 31 octombrie 2013 privind autorizarea acidului fumaric ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 292, 1.11.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/56 al Comisiei din 14 decembrie 2016 privind autorizarea substanțelor acid lactic, acid 4-oxovaleric, acid succinic, acid fumaric, acetoacetat de etil, lactat de etil, lactat de butil, 4-oxovalerat de etil, succinat de dietil, malonat de dietil, butil-O-butililactat, lactat de hex-3-enil, lactat de hexil, butir-1,4-lactonă, decan-1,5-lactonă, undecan-1,5-lactonă, pentan-1,4-lactonă, nonan-1,5-lactonă, octan-1,5-lactonă, heptan-1,4-lactonă și hexan-1,4-lactonă ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 13, 17.1.2017, p. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9019, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în evaluarea anterioară efectuată cu privire la metodele de analiză a acidului fumaric ca aditiv în hrana pentru animale sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Evaluarea anterioară respectivă a avut loc în contextul unei noi evaluări a metodelor de analiză în cauză, efectuată de laboratorul de referință, care este menționată în avizul autorității din 17 septembrie 2024, pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice și pentru a asigura o mai bună adecvare a metodelor de analiză pentru controalele oficiale.
- (6) Prin scrisoarea din 21 noiembrie 2024, solicitantul și-a retras cererea de reînnoire a autorizației în ceea ce privește utilizarea acidului fumaric pentru animalele acvatice și cererea de utilizare a acestuia drept corector de aciditate.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că acidul fumaric îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește utilizarea sa ca aditiv pentru hrana animalelor terestre. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Aceste măsuri de protecție nu trebuie să contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru acidul fumaric ca aditiv pentru hrana animalelor terestre, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013 trebuie abrogat, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/56 trebuie modificat pentru a se menține autorizarea aditivului numai pentru utilizarea pentru speciile de animale care nu fac obiectul reînnoirii autorizației.
- (9) 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

Reînnoirea autorizației

Autorizația substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „conservanți”, și categoriei „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013 se abrogă.

Articolul 3

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/56

În a cincea coloană de la rubrica 2b08025 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/56, cuvintele „Toate speciile de animale” se înlocuiesc cu cuvintele „Specii de animale acvatice”.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii**

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor acid fumaric, autorizat în temeiul Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1078/2013 și (UE) 2017/56, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate speciilor de animale terestre și care au fost produse și etichetate înainte de 16 august 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 februarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 16 februarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 februarie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor terestre de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 16 februarie 2028 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 februarie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor terestre de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 5***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, 26 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoriza adiva tehnologica. Grupa funcțională: conservanți								
1a297	Acid fumaric	<i>Compoziția aditivului</i> Acid fumaric Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Acid fumaric ≥ 99,5 % Produs prin sinteză chimică. C ₄ H ₄ O ₄ Număr CAS: 110-17-8 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea acidului fumaric (ca acid fumaric total) în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie ionică cu detecție conductometrică (IC-CD) – EN 17294.	Păsări de curte Porcine, altele decât cele hrănite cu înlocuitori de lapte	—	—	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Utilizarea simultană a acidului fumaric cu alte surse de acid fumaric este permisă doar dacă cantitatea de acid fumaric din materiile prime furajere și din hrana combinată pentru animale este mai mică decât cea rezultată din utilizarea aditivului la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale respectivă. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecului și a furajelor aferente destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, se indică: „Utilizarea simultană a diferiților acizi organici sau a sărurilor acestora este contraindicată în cazul în care unul sau mai mulți dintre aceștia sunt utilizați într-o cantitate corespunzătoare conținutului maxim permis sau apropiată de acesta.”	16 februarie 2036
			Mamifere tinere hrănite cu înlocuitori de lapte			10 000 ⁽²⁾		
			Toate celelalte specii de animale terestre			—		

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
							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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

(¹) 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.

(²) mg de acid fumaric per kg de înlocuitor de lapte (substanță uscată 94,5 %).

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b08025	Acid fumaric	<i>Compoziția aditivului</i> Acid fumaric Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Acid fumaric ≥ 99,5 % Produs prin sinteză chimică C ₄ H ₄ O ₄ Număr CAS: 110-17-8 Nr. FLAVIS: 08.025 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea acidului fumaric în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante pentru hrana animalelor: gascromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL	Toate speciile de animale, cu excepția speciilor de animale acvatice	—	—	—	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 acidului fumaric cu alte surse de acid fumaric este permisă doar dacă cantitatea de acid fumaric din materiile prime furajere și din hrana combinată pentru animale este mai mică decât cea rezultată din utilizarea aditivului la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale respectivă. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 mg/kg”.	16 februarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
							5. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelului menționat la punctul 4, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active. 6. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

(¹) 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.