



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/178 AL COMISIEI

din 23 ianuarie 2026

privind autorizarea tincturii de eucalipt obținute din *Eucalyptus globulus* Labill. ca aditiv pentru hrana anumitor specii 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) și articolul 10 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana 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 tinctură de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. 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 tincturii de eucalipt obținute din *Eucalyptus globulus* Labill. 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 în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compuşilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, utilizarea acestui aditiv în apa de băut nu ar trebui să fie permisă.
- (5) În avizul său din 18 aprilie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că tinctura de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. nu prezintă motive de îngrijorare pentru animalele cu viață scurtă (animale destinate îngrășării) până la anumite concentrații maxime specificate mai detaliat pentru fiecare specie. Autoritatea a arătat că nu se putea trage nicio concluzie în ceea ce privește animalele cu viață lungă și animalele de reproducere în lipsa unor date analitice privind apariția de aducți mono- sau diformilați de acilfloroglucinoli cu terpene în tinctură și în lipsa datelor privind toxicitatea. În plus, aceasta a concluzionat că tinctura de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill., atunci când este utilizată până la concentrațiile maxime specificate pentru fiecare specie, nu ar trebui să reprezinte o problemă de siguranță pentru consumatori sau un risc pentru mediu. Autoritatea a concluzionat că tinctura de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. ar trebui să fie considerată iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, întrucât frunzele de *Eucalyptus globulus* Labill. și preparatele aferente sunt recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în cazul produselor alimentare, se consideră că nu este necesară o demonstrație suplimentară a eficacității. Ea 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, 22(5), e8801. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8801>.

- (6) Ulterior, solicitantul a retras cererea de autorizare a tincturii de eucalipt obținute din *Eucalyptus globulus* Labill. pentru toate speciile și categoriile de animale, cu excepția curcanilor pentru îngrășare, a puilor pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare, a porcilor pentru îngrășare, a porcilor pentru îngrășare din speciile minore de *Suidae*, a vițelilor pentru îngrășare, a ovinelor și caprinelor pentru îngrășare, a bovinelor pentru îngrășare și a altor rumegătoare pentru îngrășare, a animalelor din familia *Camelidae* pentru îngrășare, a iepurilor pentru îngrășare, a salmonidelor (cu excepția celor pentru reproducere) și a peștilor minori cu înotătoare (cu excepția celor pentru reproducere).
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește curcanii pentru îngrășare, puii pentru îngrășare și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare, porcii pentru îngrășare, porcii pentru îngrășare din speciile minore de *Suidae*, vițelii pentru îngrășare, ovinele și caprinele pentru îngrășare, bovinele pentru îngrășare și alte rumegătoare pentru îngrășare, *Camelidae* pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, salmonide (cu excepția celor pentru reproducere) și pești minori cu înotătoare (cu excepția celor pentru reproducere). În consecință, utilizarea aditivului menționat trebuie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (8) Comisia consideră că prezența unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare, metileugenolul, necesită stabilirea unui conținut maxim pentru aditiv în hrana completă pentru animale și că este permis un amestec de tinctură de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. cu alți aditivi vegetali, cu condiția ca nivelurile de metileugenol din materiile prime destinate hranei pentru animale și din hrana combinată pentru animale să rămână sub cele care ar rezulta din utilizarea unui singur aditiv la conținutul 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.
- (9) În conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia trebuie să adopte un regulament prin care să solicite retragerea de pe piață a aditivilor pentru hrana animalelor pentru care nu au fost depuse cereri înainte de termenul prevăzut la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În mod similar, este necesar să fie adoptat un regulament privind aditivii pentru hrana animalelor în cazul cărora a fost depusă o cerere, dar ulterior a fost retrasă.
- (10) În cazul aditivilor pentru hrana animalelor în cazul cărora o cerere a fost retrasă pentru anumite specii sau categorii de animale, este necesar ca retragerea de pe piață să se refere numai la speciile sau categoriile de animale respective.
- (11) Prin urmare, este necesar ca tinctura de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. să fie retrasă de pe piață în ceea ce privește speciile și categoriile de animale care nu fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament.
- (12) 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 pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (13) În plus, în condițiile în care aditivul pentru hrana animalelor este retras de pe piață, este, de asemenea, adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție în care stocurile existente de aditiv vizat și de preamestecuri, de materii prime destinate hranei animalelor și de hrană combinată pentru animale care au fost produse cu aditivul respectiv să poată fi utilizate integral și în ceea ce privește speciile și categoriile de animale care nu fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament, pentru a permite părților interesate să se adapteze la obligația de retragere a produselor respective de pe piață.
- (14) 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

Retragere de pe piață

Aditivul pentru hrana animalelor tinctură de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill., autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, se retrage de pe piață în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii referitoare la autorizare

(1) Aditivul pentru hrana animalelor tinctură de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill., autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt destinate curcanilor pentru îngrășare, puilor pentru îngrășare și păsărilor de curte minore pentru îngrășare, porcilor pentru îngrășare, porcilor pentru îngrășare din speciile minore de *Suidae*, vițelilor pentru îngrășare, ovinelor și caprinelor pentru îngrășare, bovinelor pentru îngrășare și altor rumegătoare pentru îngrășare, animalelor din familia *Camelidae* pentru îngrășare, iepurilor pentru îngrășare, salmonidelor (cu excepția celor pentru reproducere) și peștilor minori cu înotătoare (cu excepția celor pentru reproducere) și care sunt produse și etichetate înainte de 15 august 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 februarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) care sunt destinate curcanilor pentru îngrășare, puilor pentru îngrășare și păsărilor de curte minore pentru îngrășare, porcilor pentru îngrășare, porcilor pentru îngrășare din speciile minore de *Suidae*, vițelilor pentru îngrășare, ovinelor și caprinelor pentru îngrășare, bovinelor pentru îngrășare și altor rumegătoare pentru îngrășare, animalelor din familia *Camelidae* pentru îngrășare, iepurilor pentru îngrășare, salmonidelor (cu excepția celor pentru reproducere) și peștilor minori cu înotătoare (cu excepția celor pentru reproducere) și care sunt produse și etichetate înainte de 15 februarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 februarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii referitoare la retragerea de pe piață

(1) Stocurile existente de aditiv pentru hrana animalelor tinctură de eucalipt obținută din *Eucalyptus globulus* Labill. pot continua să fie introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 15 februarie 2027.

(2) Preamestecurile produse cu aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 15 mai 2027.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care sunt produse cu aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) sau cu preamestecurile menționate la alineatul (2) pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 15 februarie 2028.

*Articolul 5***Intrarea 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, 23 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b185-t	Tinctură de eucalipt	<i>Compoziția aditivului</i> Tinctură din frunze de <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură de eucalipt: Tinctură, astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾ , obținută din frunze uscate de <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. prin extracție cu un amestec de solvent apă/ etanol, presare și filtrare. Numărul CoE: 185 Specificații: Conținut de materie uscată: 1,77-1,98 % Total compuși fenolici ⁽²⁾ : ≤ 0,491 % Acid galic: ≤ 0,303 % Acid elagic: ≤ 0,018 % Flavonoide ⁽³⁾ : ≤ 0,032 % 1,8-cineol (eucaliptol): ≤ 0,0036 % Metileugenol: ≤ 0,00012 % <i>Metoda analitică</i> ⁽⁴⁾ Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — spectrofotometrie pentru determinarea polifenolilor totali și a flavonoizilor totali	Curcani pentru îngrășare	—	—	5	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	15 februarie 2036
			Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	4		
			Porci pentru îngrășare	—	—	7	3. Amestecul de tinctură de eucalipt cu alți aditivi vegetali este permis în condițiile în care nivelurile de metileugenol din materile prime destinate hranei pentru animale și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale relevantă.	
			Porci pentru îngrășare din speciile minore de <i>Suidae</i>	—	—	6		
			Viței pentru îngrășare	6 luni	—	16		
			Ovine și caprine pentru îngășare	—	—	14		
			Bovine pentru îngrășare; alte rumegătoare pentru îngășare, cu excepția ovinelor, caprinelor și vițelilor pentru îngrășare cu vârsta de până la 6 luni; <i>Camelidae</i> pentru îngășare	—	—	14		

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		— cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC-FID) pentru — determinarea 1,8-cineolului (marker fitochimic) — cromatografie în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea acidului galic (marker fitochimic)	Iepuri pentru îngrășare	—	—	6	4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice cu scopul de 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 cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
			Salmonide și pești cu înotătoare din specii minore cu excepția celor reproducători	—	—	15		

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2) (2007).

⁽²⁾ Exprimați ca echivalenți de acid galic (GAE).

⁽³⁾ Exprimate ca echivalenți de quercetină.

⁽⁴⁾ 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?prefLang=ro.