



2026/1150

29.5.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1150 AL COMISIEI

din 28 mai 2026

privind reînnoirea autorizației pentru neohesperidin-dihidro-calconă ca aditiv pentru hrana porceilor, a porcilor pentru îngrășat, a vițelilor, a ovinelor, a peștilor cu înotătoare de la care se obțin produse alimentare, a peștilor cu înotătoare ornamentali și a câinilor și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/264

(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 unei astfel de autorizații.
- (2) Neohesperidin-dihidro-calconă a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana porceilor, a porcilor pentru îngrășat, a vițelilor, a ovinelor, a peștilor și a câinilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/264 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de reînnoire a autorizației neohesperidin-dihidro-calconei pentru porci pentru îngrășat, viței, ovine, pești cu înotătoare de la care se obțin produse alimentare, pești cu înotătoare ornamentali și câini, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 19 martie 2025 ⁽³⁾ și 16 septembrie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitanții au furnizat dovezi conform cărora neohesperidin-dihidro-calconă rămâne sigură pentru speciile vizate, precum și pentru consumatori și mediu în condițiile autorizate în prezent. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că neohesperidin-dihidro-calconă nu este iritantă pentru ochi și piele, că nu este sensibilizantă pentru piele și că este probabilă expunerea prin inhalare. Autoritatea a mai afirmat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a neohesperidin-dihidro-calconei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu sunt necesare rapoarte de evaluare din partea laboratorului de referință.

⁽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) 2015/264 al Comisiei din 18 februarie 2015 privind autorizarea neohesperidin-dihidro-calconei ca aditiv pentru hrana ovinelor, peștilor, câinilor, vițelilor și a anumitor categorii de porci (JO L 45, 19.2.2015, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/264/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9358. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9358>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9681. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9681>.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că neohesperidin-dihidro-calcona îndeplinește condițiile de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor, prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației neohesperidin-dihidro-calcone este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/264 să fie abrogat.
- (8) Întrucât au fost modificate anumite condiții de etichetare legate de condițiile de depozitare și de stabilitate și, în plus, referirea la anumite specii de animale, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea 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 autorizării

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

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/264 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor neohesperidin-dihidro-calconă, autorizat în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/264, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate porceilor, porcilor pentru îngrășat, vițelilor, ovinelor, peștilor și câinilor și care sunt produse și etichetate înainte de 18 decembrie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 iunie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 18 iunie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 iunie 2026, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 18 iunie 2028, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 iunie 2026, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 4***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, 28 mai 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 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b959	Neohesperidin-dihidro-calconă	<i>Compoziția aditivului</i> Neohesperidin-dihidro-calconă Formă solidă Etanol ≤ 5 000 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> Neohesperidin-dihidro-calconă C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅ Nr. CAS: 20702-77-6 Puritate: minimum 96 % (în stare uscată) Produsă prin sinteză chimică: — prin hidrogenarea catalitică a glicozidei de flavanonă „neohesperidină” extrasă din fructul necopt de portocală amară (<i>Citrus aurantium</i>) — prin conversia naringinei și condensarea ulterioară cu izovanilină. Naringina poate fi extrasă din grepfrut (<i>Citrus paradisi</i>) sau din pomelo (<i>Citrus maxima</i>) <i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea neohesperidin-dihidro-calconei în aditivul pentru hrana animală: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție optică (HPLC-UV) – Farmacopeea Europeană, monografia 1547.	Purcei	—	—	35	1. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să menționeze condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	18 iunie 2036
			Porci pentru îngrășat	—	—	35		
			Viței	—	—	35		
			Ovine	—	—	35		
			Pești cu înotătoare de la care se obțin produse alimentare	—	—	35		
			Pești cu înotătoare ornamentali	—	—	35		
			Câini	—	—	35		

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 %			
		Pentru determinarea neohesperidin-dihidro-calconei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înalță performanță cuplată cu detecție optică (HPLC-DAD).						

(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.