



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1786 AL COMISIEI

din 23 iulie 2026

privind autorizarea tincturii de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. 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 tinctură de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. 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 busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. 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 „compuşilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea acestui aditiv în apa de băut să nu fie permisă.
- (5) În avizul ei din 24 iunie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că tinctura de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. nu determină probleme de siguranță pentru animalele cu viață scurtă (speciile pentru îngrășare) și că este foarte puțin probabil să inducă efecte adverse la animalele cu viață lungă și la animalele de reproducere până la anumite concentrații maxime specificate mai detaliat în avizul respectiv pentru fiecare specie. În plus, ea a concluzionat că nu au fost identificate probleme de siguranță pentru consumatori și pentru mediu în urma utilizării tincturii de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. Autoritatea a concluzionat, în plus, că este necesar ca tinctura de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. să fie considerată iritantă pentru piele și ochi și sensibilizantă pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a indicat că, în cursul manipulării aditivului poate apărea expunerea utilizatorilor neprotejați la metileugenol și estragol și că, prin urmare, este necesar ca expunerea utilizatorilor să fie redusă la minimum pentru a reduce riscurile aferente. Autoritatea a mai concluzionat că, întrucât tinctura de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. este recunoscută ca fiind aromatizantă pentru produsele alimentare, iar funcția ei în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Ea a verificat inclusiv raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (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 2025, 23(7), e9543, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9543>.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. 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 metileugenolului și a estragolului, substanțe care generează îngrijorare, în tinctura de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. necesită stabilirea unui conținut maxim în hrana completă pentru animale. Autoritatea consideră, în plus, că este permisă utilizarea simultană a tincturii de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. cu alți aditivi, cu condiția ca masa de metileugenol și estragol din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale să rămână sub cea care ar rezulta din utilizarea aditivului sau a aditivilor cu cel mai mare conținut de astfel de substanțe care generează îngrijorare, dintre toți aditivii autorizați pentru hrana animalelor, la conținutul lor 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 preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Întrucât nu există motive din sfera siguranței 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 fie în măsură 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

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

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor tinctură de busuioc produsă din *Ocimum basilicum* L. astfel cum a fost autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 13 februarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 13 august 2026, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul menționat la alineatul (1), produse și etichetate înainte de 13 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 13 august 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul menționat la alineatul (1), produse și etichetate înainte de 13 august 2028 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 13 august 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză 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, 23 iulie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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 aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b308-t	Tinctură de busuioc	Compoziția aditivului	Curcani pentru îngrășare	—	—	87	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivilor și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Este permisă utilizarea simultană a tincturii de busuioc cu alți aditivi, cu condiția ca masa de metileugenol și estragol din materiile prime destinate hranei pentru animale și din hrana combinată pentru animale să fie mai mică decât cea care ar rezulta din utilizarea aditivului sau a aditivilor cu cel mai mare conținut de metileugenol și estragol, dintre toți aditivii destinați hranei pentru animale autorizați, la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale relevantă.	13 august 2036
		Tinctură produsă din frunze uscate de <i>Ocimum basilicum</i> L.	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	65		
		Formă lichidă	Toate păsările de curte crescute pentru ouat sau reproducere	—	—	97		
		Caracterizarea substanței active	Păsări ornamentale	—	—	97		
		Tinctură de busuioc:	Toate păsările de curte crescute pentru ouat și reproducere	—	—	97		
		Tinctură, astfel cum este definită de Consiliul Europei (CoE) ⁽¹⁾ , obținută din frunze uscate de <i>Ocimum basilicum</i> L. prin extracție extinsă cu un amestec de solvent apă/etanol, presare și filtrare.	Porci pentru îngrășare	—	—	140		
		Număr CE: 283-900-8	Porci pentru îngrășare din speciile minore de <i>Suidae</i>	—	—	140		
		Număr CAS: 84775-71-3	Purcei (de lapte și înțărcați) aparținând tuturor speciilor de <i>Suidae</i>	—	—	116		
		Numărul CoE: 308	Toate <i>Suidae</i> -le pentru reproducere	—	—	170		
		Specificații	Viței pentru îngrășare	6 luni	—	291		
		Conținut de materie uscată: 1,79 %-1,8 %	Ovine și caprine	—	—	256		
		Total polifenoli ⁽²⁾ : ≤ 0,198 %	Bovine pentru îngrășare; alte rumegătoare	—	—	256		
Flavonoide ⁽³⁾ : ≤ 0,0257 %								
1,8-cineol (eucaliptol): ≤ 0,0019 %								
Camfor: ≤ 0,0047 %								
Acid rozmarinic: ≤ 0,0110 %								
Metileugenol: ≤ 0,0006 %								
Estragol: ≤ 0,00005 %								

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 aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		<i>Metodă analitică</i> (*) Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animale: — Spectrofotometrie pentru determinarea polifenolilor totali și a flavonoizilor totali — Cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) pentru determinarea 1,8-cineolului, camforului, estragolului și metileugenolului — Cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin spectrometrie de masă (GC-MS) pentru determinarea eugenolului — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu detecție spectrofotometrică (UV) pentru determinarea acidului rozmarinic	pentru îngrășare, cu excepția ovinelor, a caprinelor și a vișeilor pentru îngrășare, cu vârsta de până la 6 luni; <i>Camelidae</i> pentru îngrășare				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 purtând echipament individual de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
		Toate celelalte rumegătoare; toate celelalte <i>Camelidae</i>	—	—	166			
		<i>Equidae</i>	—	—	256			
		<i>Leporidae</i>	—	—	102			
		Salmonide și specii minore de pești cu înotătoare	—	—	292			
		Câini	—	—	307			
		Pisici	—	—	256			
		Pești ornamentali	—	—	500			
		Alte specii și categorii	—	—	65			

⁽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 hiperozidă.

⁽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.