

2026/89

15.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/89**ze dne 14. ledna 2026****o zamítnutí obnovení povolení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňkové látky pro psy a kočky a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1076/2014****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá.
- (2) Přípravek obsahující extrakt kouřové příchuti 2b0001 byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1076/2014 ⁽²⁾ na dobu deseti let jako doplňková látka pro psy a kočky.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňkové látky pro psy a kočky, přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původního povolení změnou specifikací. Tato změna spočívá ve snížení obsahu karbonylových sloučenin a ve snížení minimálního obsahu fenolů. Podle žadatele není rozdíl v rozmezí koncentrací karbonylových sloučenin způsoben změnami ve výrobním procesu dané doplňkové látky, ale souvisí s rozdíly v provádění analýz založených na reakci karbonylů s hydroxylaminem. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Jak je stanoveno v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, je na žadateli o povolení doplňkové látky, aby odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly stanovenými v článku 7 uvedeného nařízení prokázal, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v čl. 5 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení. Pokud jde o žádosti o obnovení povolení, nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾ konkrétně vyžaduje, aby žadatel předložil důkazy, že za současných vědeckých poznatků zůstává doplňková látka za schválených podmínek bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, pracovníky a životní prostředí.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje, z nichž vyplývá, že daná doplňková látka, která je v současné době na trhu, nesplňuje v úplnosti specifikace stávajícího povolení. Úřad uvedl, že existují nesrovnalosti mezi analytickými údaji o těkavých složkách předloženými za účelem obnovení povolení dané doplňkové látky a údaji poskytnutými žadatelem v době

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1076/2014 ze dne 13. října 2014 týkající se povolení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňkové látky pro psy a kočky (Úř. věst. L 296, 14.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9030. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

předchozího posouzení. Kromě toho se úřad nebyl schopen přesvědčivě vyjádřit k nově navrženým specifikacím a složení dané doplňkové látky, protože nebyly předloženy a vyhodnoceny žádné nové analytické údaje. Úřad nebyl schopen dospět k závěru o bezpečnosti dané doplňkové látky pro kočky a psy vzhledem k tomu, že obsahuje benzofuran a styren, což jsou látky potenciálně vzbuzující obavy z genotoxicity, a že celá směs vzbuzuje potenciální obavy z genotoxicity. V tomto ohledu úřad ve svém stanovisku uvedl, že souhlasí s podobným výsledkem posouzení genotoxicity, které provedla komise úřadu pro potravinářské přídatné látky a aroma⁽⁵⁾, pokud jde o použití téhož extraktu kouřové příchuti v potravinách – a na základě téhož souboru údajů o genotoxicitě – jako u přípravku, který je předmětem stanoviska ze dne 18. září 2024, které vycházelo zejména z aktualizovaného přístupu úřadu, pokud jde o hodnocení genotoxicity chemických směsí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka by měla být považována za látku dráždivou kůže a očí a za senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Dále dospěl k závěru, že přetrvává nejistota ohledně genotoxického potenciálu benzofuranu a styrenu a jednotlivých látek přítomných v neidentifikovaných těkavých a netěkavých frakcích směsí, a že proto při manipulaci s danou doplňkovou látkou může dojít k expozici nechráněných uživatelů potenciálním genotoxickým látkám, což vyžaduje, aby byla expozice uživatelů v zájmu snížení rizika minimalizována.

- (6) Ze stanoviska úřadu ze dne 18. září 2024 vyplývá, že žadatel odpovídajícím způsobem a dostatečně neprokázal, že extrakt kouřové příchuti 2b0001 zůstává pro kočky a psy bezpečný.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nesplňuje přípravek obsahující extrakt kouřové příchuti 2b0001 podmínky pro obnovení povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Pokud jde o použití téhož extraktu kouřové příchuti v potravinách, obnovení povolení tohoto přípravku bylo prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2024/2072⁽⁶⁾ zamítnuto s přihlédnutím ke stanovisku úřadu ze dne 28. září 2023. Pokud jde o použití přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňkové látky, je určen pro dlouho žijící zvířata, a proto je potenciální obava z genotoxicity, kterou úřad identifikoval ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024, ještě důležitější. Za prvé, dlouho žijící zvířata jsou více vystavena mutagenním látkám, které mohou vyvolat genetické změny s vážnými účinky na zdraví, a to i při nízkých úrovních expozice. Za druhé, očekává se, že expozice cílových dlouho žijících zvířat dané doplňkové látce bude vyšší než expozice spotřebitelů této látky v potravinářských výrobcích, a to z důvodu obecně méně rozmanité stravy koček a psů po celý jejich život nebo po delší období v jejich životě, zatímco spotřebitelé různých potravinářských výrobků by byli této doplňkové látce vystaveni pouze příležitostně. Obnovení povolení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001, náležejícího do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, pro použití u psů a koček by proto mělo být zamítnuto.
- (8) Přípravek obsahující extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňková látka a krmivo, která jej obsahují, by proto měly být co nejdříve staženy z trhu, pokud jde o použití u psů a koček. Mělo by však být poskytnuto omezené období pro stažení stávajících zásob uvedených produktů z trhu, aby hospodářské subjekty mohly povinnost stažení řádně splnit.
- (9) V důsledku zamítnutí obnovení povolení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňkové látky pro psy a kočky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 1076/2014.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁵⁾ Vědecké stanovisko přijaté dne 28. září 2023 ohledně obnovení povolení přípravku Scansmoke SEF7525 (SF-004) jako primárního produktu kouřového aromatu. *EFSA Journal*, 21(11), 1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/2072 ze dne 31. července 2024, kterým se zamítá obnovení povolení přípravku Scansmoke SEF 7525 (SF-004) jako primárního produktu kouřového aromatu (oznámeno pod číslem C(2024) 3704) (Úř. věst. L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí obnovení povolení

Zamítá se obnovení povolení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001, náležejícího do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, jako doplňkové látky ve výživě zvířat pro použití u psů a koček.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1076/2014

Prováděcí nařízení (EU) č. 1076/2014 se zrušuje.

Článek 3

Stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1, které jsou určeny pro psy a kočky, a premixů, které ji obsahují, se stáhnou z trhu do dne 4. května 2026.
2. Krmné suroviny a krmné směsi, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 před dnem 4. května 2026 a které jsou určeny pro psy a kočky, se stáhnou z trhu do dne 4. srpna 2026.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN