



2026/89

15.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/89

af 14. januar 2026

om afvisning af forlængelse af godkendelsen af et præparat indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som tilsætningsstof til foder til hunde og katte og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2014

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller afvise en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2014 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til hunde og katte.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som fodertilsætningsstof til hunde og katte med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen indeholdt et forslag om ændring af betingelserne for den oprindelige godkendelse ved at ændre specifikationerne. Ændringen består i en reduktion af indholdet af carbonylforbindelser og en reduktion af minimumsniveauet for phenoler. Ifølge ansøgeren skyldes forskellen i koncentrationsintervallet for carbonylforbindelser ikke ændringer i tilsætningsstoffets fremstillingsproces, men hænger sammen med forskelle i resultaterne af de analyser, der er baseret på carbonyls reaktion med hydroxylamin. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 påhviler det ansøgeren om godkendelse af et fodertilsætningsstof, jf. de gennemførelsesbestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 7, på passende og tilstrækkelig vis at dokumentere, at betingelserne for godkendelse i artikel 5, stk. 2 og 3, i nævnte forordning er opfyldt. For så vidt angår ansøgninger om forlængelse af godkendelser er der i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽³⁾ navnlig krav om, at ansøgeren fremlægger dokumentation for, at tilsætningsstoffet i lyset af den aktuelle videnskabelige viden fortsat er sikkert under de godkendte betingelser for målarterne, forbrugere, arbejdstagere og miljøet.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. september 2024 ⁽⁴⁾, at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at det tilsætningsstof, der på nuværende tidspunkt er på markedet, ikke fuldt ud opfylder specifikationerne i den nuværende godkendelse. Autoriteten bemærkede, at der er uoverensstemmelser mellem de analytiske data om de flygtige bestanddele, der blev fremlagt med henblik på fornyelse af tilsætningsstoffet, og de data, som ansøgeren fremlagde på tidspunktet for den tidligere vurdering. Autoriteten var desuden ikke i stand

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2014 af 13. oktober 2014 om godkendelse af et præparat indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som tilsætningsstof til foder til hunde og katte (EUT L 296 af 14.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 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>.

til at fremsætte endelige bemærkninger til de nye foreslåede specifikationer og tilsætningsstoffets sammensætning, da der ikke blev fremlagt og evalueret nye analytiske data. Autoriteten var ikke i stand til at drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for katte og hunde, da det indeholder benzofuran og styren, som er potentielt problematiske med hensyn til genotoksicitet, og at hele blandingen potentielt giver anledning til betænkeligheder vedrørende genotoksicitet. I den forbindelse anførte autoriteten i sin udtalelse, at den er enig i et tilsvarende resultat af genotoksicitetsvurderingen foretaget af autoritetens Panel for Fødevaretilsætningsstoffer og Smagsstoffer⁽⁷⁾ vedrørende anvendelsen i fødevarer af samme røgromaekstrakt — og baseret på det samme genotoksicitetsdatasæt — som den, der er indeholdt i præparatet, der er genstand for udtalelsen af 18. september 2024, som navnlig var baseret på en ajourført tilgang, som autoriteten fulgte med hensyn til evaluering af kemiske blandingers genotoksicitet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at der fortsat er usikkerhed om det genotoksiske potentiale for benzofuran og styren og for de enkelte stoffer, der er til stede i blandingens uidentificerede flygtige og ikke-flygtige fraktioner, og at ubeskyttede brugeres eksponering for potentielle genotoksiske stoffer derfor kan forekomme ved håndtering af tilsætningsstoffet, hvilket kræver, at eksponeringen af brugerne minimeres for at mindske risikoen.

- (6) Det fremgår af autoritetens udtalelse af 18. september 2024, at ansøgeren ikke på passende og tilstrækkelig vis har dokumenteret, at røgromaekstrakten 2b0001 fortsat er sikker for katte og hunde.
- (7) På baggrund af ovenstående opfylder præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 ikke betingelserne for forlængelse af godkendelsen, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. For så vidt angår anvendelsen af samme røgromaekstrakt i fødevarer blev forlængelsen af godkendelsen af dette produkt afvist ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/2072⁽⁸⁾ under hensyntagen til autoritetens udtalelse af 28. september 2023. For så vidt angår anvendelsen af præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som fodertilætningsstof, er det bestemt til dyr med lang levetid, og de potentielle betænkeligheder vedrørende genotoksicitet, som autoriteten påpegede i sin udtalelse af 18. september 2024, er derfor endnu mere relevante. For det første er dyr med lang levetid mere udsatte for mutagene stoffer, der kan forårsage genetiske forandringer med alvorlige sundhedsvirkninger, selv ved lave eksponeringsniveauer. For det andet forventes eksponeringen af måldyrene med lang levetid for tilsætningsstoffet at være højere end forbrugernes eksponering i fødevarer på grund af en generelt mindre varieret kost til katte og hunde i hele deres levetid eller længere levetid, mens forbrugere af forskellige fødevarer kun lejlighedsvis vil blive eksponeret for dette tilsætningsstof. Forlængelsen af godkendelsen af præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001, og som tilhører kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« til anvendelse til hunde og katte, bør derfor afvises.
- (8) Præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som fodertilætningsstof og foder, der indeholder det, bør derfor trækkes tilbage fra markedet så hurtigt som muligt for så vidt angår anvendelse til hunde og katte. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (9) Som følge af afvisningen af forlængelse af godkendelsen af præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som fodertilætningsstof til hunde og katte, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2014 ophæves.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁷⁾ Scientific opinion on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product. af 28. september 2023. *EFSA Journal*, 21(11), 1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/2072 af 31. juli 2024 om afslag på forlængelse af godkendelsen af Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som røgromaprimærprodukt (EUT L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af forlængelse af godkendelsen

Forlængelse af godkendelsen af præparatet indeholdende røgromaekstrakten 2b0001 som fodertilsætningsstof, der tilhører kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, til anvendelse til hunde og katte, afvises.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2014

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2014 ophæves.

Artikel 3

Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af det i artikel 1 omhandlede tilsætningsstof, som er bestemt til hunde og katte, samt forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, trækkes tilbage fra markedet senest den 4. maj 2026.
2. Fodermidler og foderblandinger, som er fremstillet med tilsætningsstoffet eller de forblandinger, der er nævnt i stk. 1, inden den 4. maj 2026, og som er bestemt til hunde og katte, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 4. august 2026.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand