

2026/89

15.1.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/89 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2026

όσον αφορά τη μη ανανέωση της άδειας για παρασκεύασμα που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1076/2014

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Στο παρασκεύασμα που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων χορηγήθηκε άδεια χρήσης για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1076/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση περιλάμβανε πρόταση τροποποίησης των όρων της αρχικής άδειας, με τροποποίηση των προδιαγραφών. Η μεταβολή συνίσταται σε μείωση του επιπέδου των καρβονυλικών ενώσεων και σε μείωση του ελάχιστου επιπέδου των φαινολών. Σύμφωνα με τον αιτούντα, η διαφορά στο εύρος συγκεντρώσεων των καρβονυλικών ενώσεων δεν οφείλεται σε αλλαγές στη μέθοδο παρασκευής της πρόσθετης ύλης, αλλά σχετίζεται με τις διαφορές στις επιδόσεις των αναλύσεων που βασίζονται στην αντίδραση των καρβονυλίων με υδροξυλαμίνη. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο αιτών την άδεια για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρέπει να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού. Όσον αφορά τις αιτήσεις για ανανέωση της άδειας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾ απαιτεί, ειδικότερα, από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, η πρόσθετη ύλη παραμένει ασφαλής υπό τις εγκεκριμένες συνθήκες για το στοχευόμενο στόχο, τους καταναλωτές, τους εργαζομένους και το περιβάλλον.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών έχει υποβάλει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη που διατίθεται επί του παρόντος στην αγορά δεν συμμορφώνεται πλήρως με τις προδιαγραφές της υφιστάμενης άδειας. Η Αρχή επισήμανε ότι υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των αναλυτικών δεδομένων σχετικά με τα πιθητικά συστατικά που υποβλήθηκαν για την ανανέωση της πρόσθετης ύλης και των στοιχείων που παρασχέθηκαν από τον αιτούντα κατά τον χρόνο της

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1076/2014 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας παρασκευάσματος που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες (ΕΕ L 296 της 14.10.2014, σ. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024· 22(10):e9030. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

προηγούμενης αξιολόγησης. Επιπλέον, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα ως προς τις νέες προτεινόμενες προδιαγραφές και τη σύνθεση της πρόσθετης ύλης, διότι δεν υποβλήθηκαν ούτε αξιολογήθηκαν νέα αναλυτικά δεδομένα. Η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για γάτες και σκύλους, δεδομένου ότι περιέχει βενζοφουράνιο και στυρόλιο, τα οποία είναι ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ανησυχία για γονιδιατοξικότητα, και δεδομένου ότι ολόκληρο το μείγμα μπορεί να προκαλεί ανησυχία για γονιδιατοξικότητα. Ως προς αυτό, η Αρχή δήλωσε στη γνώμη της ότι συμφωνεί με παρόμοιο αποτέλεσμα της αξιολόγησης γονιδιατοξικότητας που πραγματοποίησε η ομάδα της Αρχής για τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων^(*) σχετικά με τη χρήση στα τρόφιμα του ίδιου εκχυλίσματος αρτύματων καπνιστών τροφίμων —και με βάση το ίδιο σύνολο δεδομένων γονιδιατοξικότητας— όπως αυτό που περιέχεται στο παρασκεύασμα το οποίο αποτέλεσε αντικείμενο της γνώμης που διατύπωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024, η οποία βασίστηκε μάλιστα σε επικαιροποιημένη προσέγγιση της Αρχής σχετικά με την αξιολόγηση της γονιδιατοξικότητας των μειγμάτων χημικών ουσιών. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το γονιδιατοξικό δυναμικό του βενζοφουρανίου και του στυρολίου και των επιμέρους ουσιών που περιέχονται στα μη ταυτοποιημένα πτητικά και μη πτητικά κλάσματα του μείγματος και ότι, ως εκ τούτου, κατά τον χειρισμό της πρόσθετης ύλης, ενδέχεται να προκύψει έκθεση των μη προστατευόμενων χρηστών σε πιθανές γονιδιατοξικές ουσίες, γεγονός που απαιτεί να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των χρηστών για τη μείωση του κινδύνου.

- (6) Από τη γνώμη της Αρχής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2024, προκύπτει ότι ο αιτών δεν απέδειξε καταλλήλως και επαρκώς ότι το εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων παραμένει ασφαλές για γάτες και σκύλους.
- (7) Με βάση τα ανωτέρω, το παρασκεύασμα που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων δεν ικανοποιεί τους όρους για την ανανέωση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Όσον αφορά τη χρήση στα τρόφιμα του ίδιου εκχυλίσματος αρτύματος καπνιστών τροφίμων, η ανανέωση της άδειας του εν λόγω προϊόντος απορρίφθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/2072 της Επιτροπής^(*), λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής της 28ης Σεπτεμβρίου 2023. Όσον αφορά τη χρήση του παρασκευάσματος που περιέχει το εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, το παρασκεύασμα αυτό προορίζεται για μακρόβια ζώα και, ως εκ τούτου, η πιθανή ανησυχία για γονιδιατοξικότητα που διαπιστώθηκε από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 είναι ακόμη πιο σημαντική. Πρώτον, τα μακρόβια ζώα εκτίθενται περισσότερο στις μεταλλαξιογόνες ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν γενετικές τροποποιήσεις με σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία, ακόμη και σε χαμηλά επίπεδα έκθεσης. Δεύτερον, η έκθεση των στοχευόμενων μακρόβιων ζώων στην πρόσθετη ύλη αναμένεται να είναι υψηλότερη από την έκθεση των καταναλωτών στα τρόφιμα, λόγω μιας γενικά λιγότερο διαφοροποιημένης διατροφής γατών και σκύλων καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους ή λόγω μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, ενώ οι καταναλωτές διαφόρων τροφίμων εκτίθενται σ' αυτήν την πρόσθετη ύλη μόνο περιστασιακά. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να απορριφθεί η ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων το οποίο ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» για χρήση σε σκύλους και γάτες.
- (8) Ως εκ τούτου, το παρασκεύασμα που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και οι ζωοτροφές που το περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το συντομότερο δυνατόν όσον αφορά τη χρήση για σκύλους και γάτες. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένο χρονικό περιθώριο για την απόσυρση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω προϊόντων από την αγορά, έτσι ώστε να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων η δυνατότητα να συμμορφωθούν επαρκώς με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (9) Ως συνέπεια της μη ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για σκύλους και γάτες, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1076/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

^(*) Επιστημονική γνώμη που διατυπώθηκε στις 28 Σεπτεμβρίου 2023 σχετικά με την ανανέωση της άδειας του Scansmoke SEF7525 (SF-004) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων. *EFSA Journal* 2023· 21(11):1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

^(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/2072 της Επιτροπής, της 31ης Ιουλίου 2024, για την άρνηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της άδειας

Δεν ανανεώνεται η άδεια του παρασκευάσματος που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, το οποίο ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», για χρήση σε σκύλους και γάτες.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1076/2014

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1076/2014 καταργείται.

Άρθρο 3

Απόσυρση από την αγορά

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που αναφέρεται στο άρθρο 1, τα οποία προορίζονται για σκύλους και γάτες, και των προμειγμάτων που την περιέχουν, αποσύρονται από την αγορά το αργότερο έως την 4η Μαΐου 2026.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές, οι οποίες έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πριν από την 4η Μαΐου 2026 και οι οποίες προορίζονται για σκύλους και γάτες, αποσύρονται από την αγορά έως την 4η Αυγούστου 2026.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN