



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/89,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2026,

savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisen epäämisestä kissojen ja koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1076/2014 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle.
- (2) Savuaromiuutetta 2b0001 sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kissojen ja koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1076/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista kissojen ja koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemukseen sisältyi ehdotus alkuperäisen hyväksynnän ehtojen muuttamisesta eritelmää muuttamalla. Muutos koostuu karbonyyliyhdisteiden pitoisuuden alentamisesta ja fenolien vähimmäispitoisuuden alentamisesta. Hakijan mukaan ero karbonyyliyhdisteiden pitoisuusalueessa ei johdu lisäaineen valmistusprosessin muutoksista vaan liittyy eroihin niiden analyysien suorituskyvyssä, jotka perustuvat karbonyyliyhdisteiden reaktioon hydroksyyliamiinin kanssa. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti on rehun lisäaineelle hyväksyntää hakevan vastuulla osoittaa riittävällä tavalla, että kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten osalta komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 ⁽³⁾ edellytetään erityisesti, että hakija osoittaa, että lisäaine on nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella edelleen turvallinen hyväksytyissä olosuhteissa kohde-eläinlajeille, kuluttajille, työntekijöille ja ympäristölle.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että hakija on toimittanut tietoja, jotka osoittivat, että tällä hetkellä markkinoilla oleva lisäaine ei täysin täytä voimassa olevan hyväksynnän eritelmää. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaineen hyväksynnän uusimista varten toimitettujen haihtuvia ainesosia koskevien analyysitietojen ja hakijan edellisen arvioinnin yhteydessä toimittamien tietojen välillä on eroja. Elintarviketurvalli-

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1076/2014, annettu 13 päivänä lokakuuta 2014, savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteen hyväksymisestä kissojen ja koirien rehun lisäaineena (EUVL L 296, 14.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL 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>.

suusviranomainen ei myöskään voinut esittää lopullisia huomautuksia ehdotetuista uusista eritelmistä eikä lisäaineen koostumuksesta, koska uusia analyysitietoja ei toimitettu eikä arvioitu. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen turvallisuudesta kissoille ja koirille, koska se sisältää bentsofuraania ja styreeniä, jotka ovat mahdollisesti genotoksisuuden kannalta huolta aiheuttavia aineita, ja koska koko seos aiheuttaa mahdollisen genotoksisuutta koskevan riskin. Tältä osin elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan olevansa samaa mieltä elintarviketurvallisuusviranomaisen elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevän lautakunnan ⁽⁵⁾ suorittaman genotoksisuuden arvioinnin tuloksista, jotka koskivat saman savuaromiuutteen käyttöä elintarvikkeissa – ja jotka perustuvat samaan genotoksisuutta koskevaan tietoaineistoon – kuin 18 päivänä syyskuuta 2024 annetun lausunnon kohteena olevaan valmisteeseen sisältyvä savuaromiuute; kyseinen lausunto perustui erityisesti päivitettyyn lähestymistapaan, jota elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti kemiallisten seosten genotoksisuuden arvioinnissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä aineena sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Lisäksi se totesi, että bentsofuraanin ja styreenin sekä seoksen tunnistamattomissa haihtuvissa ja haihtumattomissa fraktioissa esiintyvien yksittäisten aineiden genotoksisesta potentiaalista on edelleen epävarmuutta ja että sen vuoksi lisäainetta käsiteltäessä suojaamattomat käyttäjät voivat altistua mahdollisille genotoksille aineille, mikä edellyttää, että käyttäjien altistuminen olisi minimoitava riskin pienentämiseksi.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 18 päivänä syyskuuta 2024 antaman lausunnon perusteella hakija ei ole osoittanut riittävällä tavalla, että savuaromiuute 2b0001 on edelleen turvallinen kissoille ja koirille.
- (7) Edellä esitetyn perusteella savuaromiuutetta 2b0001 sisältävä valmiste ei täytä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyjä hyväksynnän uusimisen edellytyksiä. Mitä tulee saman savuaromiuutteen elintarvikekäyttöön, tämän valmisteeseen hyväksynnän uusiminen on eväty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2024/2072 ⁽⁶⁾ ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen 28 päivänä syyskuuta 2023 antama lausunto. Savuaromiuutetta 2b0001 sisältävää valmistetta käytetään pitkäikäisille eläimille tarkoitetun rehun lisäaineena, minkä vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen 18 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa yksilöimä mahdollinen genotoksisuutta koskeva huolenaihe on vieläkin merkityksellisempi. Pitkäikäiset eläimet altistuvat ensinnäkin enemmän mutageenisille aineille, jotka voivat aiheuttaa geneettisiä muutoksia, joilla on vakavia terveysvaikutuksia jopa alhaisella altistustasolla. Toiseksi on odotettavissa, että pitkäikäisten kohde-eläinten altistuminen lisäaineelle on suurempi kuin kuluttajien altistuminen sille elintarvikkeissa, koska kissojen ja koirien ruokavalio vaihtelee yleensä vähemmän koko niiden elämän ajan tai pitkien ajanjaksojen aikana, kun taas kuluttajat, jotka syövät erilaisia elintarvikkeita, altistuisivat tälle lisäaineelle vain satunnaisesti. Näin ollen luokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvan savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusiminen olisi evättävä kissojen ja koirien ruokinnan ollessa kyseessä.
- (8) Sen vuoksi valmiste, joka sisältää savuaromiuutetta 2b0001 rehun lisäaineena, ja sitä sisältävä rehu olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian siltä osin kuin on kyse sen käytöstä kissojen ja koirien ruokinnassa. Olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu ajanjakso kyseisten tuotteiden nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoilta poistamisvelvoitetta.
- (9) Koska savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusiminen kissojen ja koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena evätään, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1076/2014 olisi kumottava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁵⁾ Syyskuun 28. päivänä 2023 annettu tieteellinen lausunto Scansmoke SEF7525 (SF-004) -valmistetta savuaromien primaarituotteena koskevan hyväksynnän uusimisesta. *EFSA Journal*, 21(11), 1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2024/2072, annettu 31 päivänä heinäkuuta 2024, savuaromin primaarituotteen Scansmoke SEF 7525 (SF-004) luvan uusimatta jättämisestä (EUVL L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusimisen epääminen

Evätään luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvan savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteen hyväksynnän uusiminen kissojen ja koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1076/2014 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1076/2014.

3 artikla

Markkinoilta poistaminen

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetun lisäaineen olemassa olevat varastot, jotka on tarkoitettu kissoille ja koirille, sekä sitä sisältävien esiseosten olemassa olevat varastot on poistettava markkinoilta viimeistään 4 päivänä toukokuuta 2026.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua lisäainetta tai esiseosta sisältävät rehuaineet ja rehuseokset, jotka on valmistettu ennen 4 päivää toukokuuta 2026 ja jotka on tarkoitettu kissoille ja koirille, on poistettava markkinoilta viimeistään 4 päivänä elokuuta 2026.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN