



2026/89

15.1.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/89

od 14. siječnja 2026.

o odbijanju produljenja odobrenja pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje za pse i mačke i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1076/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili odbijanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1076/2014 ⁽²⁾ pripravak koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za pse i mačke.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje za pse i mačke te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Taj zahtjev sadržavao je prijedlog izmjene uvjeta izvornog odobrenja izmjenom specifikacija. Ta izmjena obuhvaća smanjenje razine karbonilnih spojeva i smanjenje minimalne razine fenola. Podnositelj zahtjeva tvrdi da razlika u rasponu koncentracija karbonilnih spojeva nije posljedica promjena u postupku proizvodnje dodatka, već je povezana s razlikama u provedbi analiza koje se temelje na reakciji karbonila s hidroksilaminom. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Kako je utvrđeno člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, na podnositelju je zahtjeva za odobrenje dodatka hrani za životinje pružiti odgovarajuće i dostatne dokaze, u skladu s provedbenim pravilima na koja se upućuje u članku 7. te uredbe, da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. stavaka 2. i 3. te uredbe ispunjeni. Kad je riječ o zahtjevima za produljenje odobrenja, Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽³⁾ propisano je, posebice, da podnositelj zahtjeva dostavlja dokaze da je u svjetlu sadašnjih znanstvenih spoznaja i pod odobrenim uvjetima dodatak i dalje siguran za ciljane vrste, potrošače, radnike i okoliš.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. rujna 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke koji pokazuju da dodatak koji se trenutačno nalazi na tržištu nije u potpunosti u skladu sa specifikacijama iz postojećeg odobrenja. Agencija je napomenula da postoje nepodudarnosti između analitičkih podataka o hlapivim komponentama dostavljenih radi produljenja odobrenja dodatka i podataka koje je

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1076/2014 od 13. listopada 2014. o odobrenju pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje za pse i mačke (SL L 296, 14.10.2014., str. 19., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 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>.

podnositelj zahtjeva dostavio u vrijeme prethodne ocjene. Osim toga, Agencija nije mogla iznijeti konačne primjedbe na nove predložene specifikacije i sastav dodatka jer nisu dostavljeni niti ocijenjeni novi analitički podaci. Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti dodatka za mačke i pse jer sadržava benzofuran i stiren, tvari koje su potencijalno genotoksične, pa je tako i cijela mješavina potencijalno genotoksična. S tim u vezi Agencija je u svojem mišljenju navela da se slaže sa sličnim ishodom procjene genotoksičnosti koju je Znanstveni odbor Agencije za prehrambene aditive i arome⁽⁷⁾ proveo u pogledu upotrebe istog ekstrakta arome dima u hrani (na temelju istog skupa podataka o genotoksičnosti) kao što je onaj u pripravku koji je predmet mišljenja od 18. rujna 2024., koja se prvenstveno temeljila na ažuriranom pristupu Agencije ocjeni genotoksičnosti kemijskih mješavina. Agencija je također zaključila da bi trebalo smatrati da dodatak nadražuje kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Zaključila je i da i dalje postoji nesigurnost u odnosu na genotoksični potencijal benzofurana i stirena te pojedinačnih tvari sadržanih u neidentificiranim hlapivim i nehlapivim frakcijama mješavine te da stoga pri rukovanju dodatkom može doći do izlaganja nezaštićenih korisnika potencijalno genotoksičnim tvarima, zbog čega bi izloženost korisnika trebalo svesti na najmanju moguću mjeru.

- (6) Iz mišljenja Agencije od 18. rujna 2024. proizlazi da podnositelj zahtjeva nije na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri dokazao da je ekstrakt arome dima 2b0001 i dalje siguran za mačke i pse.
- (7) S obzirom na navedeno pripravak koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 ne ispunjava uvjete za produljenje odobrenja iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Kad je riječ o upotrebi tog ekstrakta arome dima u hrani, Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2024/2072⁽⁸⁾ odbijeno je produljenje odobrenja za taj proizvod, uzimajući u obzir mišljenje Agencije od 28. rujna 2023. Kad je riječ o upotrebi pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje, namijenjen je dugoživućim životinjama te je stoga potencijalni razlog za zabrinutost u pogledu genotoksičnosti koji je Agencija utvrdila u svojem mišljenju od 18. rujna 2024. još važniji. Prvo, dugoživuće životinje izloženije su mutagenim tvarima koje mogu uzrokovati genetske promjene koje ozbiljno utječu na zdravlje čak i pri niskim razinama izloženosti. Drugo, očekuje se da će izloženost ciljnih dugoživućih životinja dodatku biti veća od izloženosti potrošača tom dodatku u prehrambenim proizvodima zbog općenito jednoličnije prehrane mačaka i pasa tijekom cijelog ili duljeg razdoblja njihova životnog vijeka, dok bi potrošači različitih prehrambenih proizvoda tom dodatku bili izloženi samo povremeno. Stoga bi trebalo odbiti produljenje odobrenja pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” za upotrebu za pse i mačke.
- (8) Stoga bi pripravak koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatak hrani za životinje i hranu za životinje koja ga sadržava trebalo što prije povući s tržišta kad je riječ o upotrebi za pse i mačke. Međutim, trebalo bi omogućiti ograničeni vremenski rok za povlačenje postojećih zaliha predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja.
- (9) S obzirom na to da je produljenje odobrenja pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje za pse i mačke odbijeno, Provedbenu uredbu (EU) br. 1076/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

⁽⁸⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2024/2072 od 31. srpnja 2024. o odbijanju produljenja odobrenja za Scansmoke SEF 7525 (SF-004) kao primarnog proizvoda aroma dima (SL L, 2024/2072, 1.8.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odbijanje produljenja odobrenja

Odbija se produljenje odobrenja pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” za upotrebu za pse i mačke.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1076/2014

Provedbena uredba (EU) br. 1076/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Povlačenje s tržišta

1. Postojeće zalihe dodatka iz članka 1. namijenjene psima i mačkama te premiksi koji ga sadržavaju povlače se s tržišta do 4. svibnja 2026.
2. Krmiva i krmne smjese s dodatkom ili premiksima iz stavka 1. koji su proizvedeni prije 4. svibnja 2026. i koji su namijenjeni psima i mačkama povlače se s tržišta do 4. kolovoza 2026.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN