

2026/89

2026.1.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/89 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 14.)

egy, a 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény kutyáknak és macskáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználása engedélyezése megújításának megtagadásáról és az 1076/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1076/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte egy, a 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény kutyáknak és macskáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény kutyáknak és macskáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználása engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagok az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelem részét képezte egy, az eredeti engedély feltételeinek a specifikáció megváltoztatásával történő módosítására irányuló javaslat. A módosítás a karbonilvegyületek mennyiségének és a fenolok minimális szintjének csökkentéséből áll. A kérelmező szerint a karbonilvegyületek koncentrációtartományának különbsége nem az adalékanyag gyártási folyamatában bekövetkezett változásoknak tudható be, hanem a karbonilok hidroxilaminnal történő reakcióján alapuló elemzések kivitelezése során jelentkező eltérésekhez kapcsolódik. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésében előírtak szerint a takarmány-adalékanyag engedélyezését kérelmező személy feladata, hogy – a szóban forgó rendelet 7. cikkében említett végrehajtási szabályokkal összhangban – megfelelően bizonyítsa, hogy az említett rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdésében meghatározott engedélyezési feltételek teljesülnek. Az engedély megújítására irányuló kérelmeket illetően a 429/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ előírja, hogy a kérelmezőnek bizonyítékokkal kell igazolnia különösen azt, hogy az aktuális tudományos ismeretek tükrében az adalékanyag a jóváhagyott feltételek mellett biztonságos marad a célfajokra, a dolgozókra és a környezetre nézve.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. szeptember 18-i véleményében ⁽⁴⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján a jelenleg forgalomban lévő adalékanyag nem felel meg teljes mértékben a jelenlegi engedély specifikációinak. A Hatóság megjegyezte, hogy eltérések vannak az adalékanyag megújításához benyújtott, az illékony összetevőkre vonatkozó analitikai adatok és a kérelmező által az előző értékeléskor benyújtott adatok között. Ezenfelül új analitikai adatok benyújtásának és értékelésének

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 1076/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 13.) egy, a 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény kutyáknak és macskáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának engedélyezéséről (HL L 296., 2014.10.14., 19. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., 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>.

hiányában a Hatóság nem tudott végleges észrevételeket tenni az új javasolt specifikációkkal és az adalékanyag összetételével kapcsolatban. A Hatóság nem tudott következtetést levonni az adalékanyag biztonságosságáról macskák és kutyák esetében, mivel az adalékanyag benzofuránt és sztírolt tartalmaz, amelyek a genotoxicitás szempontjából potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok, valamint a teljes keverék aggályos lehet genotoxicitási szempontból. E tekintetben a Hatóság véleményében⁽⁷⁾ kijelentette, hogy egyetért a Hatóság élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete által végzett genotoxicitásának értékelés hasonló eredményével, amely ugyanezen füstaroma-kivonat élelmiszerekben való felhasználására vonatkozik, és amely ugyanazon a genotoxicitási adatkészleten alapul, mint a 2024. szeptember 18-i vélemény tárgyát képező készítményben található termék; utóbbi elsősorban a Hatóság által a keverékek genotoxicitásának értékelése tekintetében követett új megközelítésen alapult. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. Azt a következtetést is levonta, hogy továbbra is bizonytalanság övezi a benzofurán és a sztírol, valamint a keverék azonosítatlan illékony és nem illékony frakcióiban jelen lévő egyes anyagok genotoxikus potenciálját, ezért az adalékanyag kezelése során előfordulhat a védtelen felhasználók potenciálisan genotoxikus anyagoknak való expozíciója; e kockázat csökkentése érdekében szükséges, hogy a felhasználók expozícióját a lehető legkisebbre csökkentsék.

- (6) A Hatóság 2024. szeptember 18-i véleményéből az következik, hogy a kérelmező nem bizonyította megfelelően és kielégítően, hogy a 2b0001 füstaroma-kivonat továbbra is biztonságos a macskák és kutyák számára.
- (7) A fentiek alapján a 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény nem tesz eleget az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében az engedély megújítására vonatkozóan előírt feltételeknek. Ugyanezen füstaroma-kivonat élelmiszerekben való felhasználását illetően az (EU) 2024/2072 bizottsági végrehajtási határozat⁽⁸⁾ elutasította az említett termék engedélyének megújítását, figyelembe véve a Hatóság 2023. szeptember 28-i véleményét. Ami a 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását illeti: mivel hosszú életű állatoknak szánják, a Hatóság 2024. szeptember 18-i véleményében feltárt, a genotoxicitással kapcsolatos potenciális aggály még relevánsabb. Először is, a hosszú életű állatok jobban ki vannak téve azoknak a mutagén anyagoknak, amelyek még alacsony expozíciós szinten is súlyos egészségügyi kockázatokkal járó genetikai változásokat idézhetnek elő. Másodszor, a hosszú életű célállatok adalékanyagként való kitettsége várhatóan magasabb lesz, mint a fogyasztók expozíciója az élelmiszer-ipari termékek esetében, mivel a macskák és kutyák étlendje általában kevésbé változatos egész életük vagy életük egy hosszabb szakasza során, míg a különböző élelmiszeripari termékek fogyasztói csak alkalmanként lennének kitéve ennek az adalékanyagoknak. Ennek megfelelően az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként használt, 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény engedélyezésének megújítását meg kell tagadni.
- (8) Ezért a takarmány-adalékanyagként használt 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítményt, valamint az azt tartalmazó takarmányokat a lehető leghamarabb ki kell vonni a forgalomból, amennyiben azokat kutyák és macskák esetében történő felhasználásra szánják. Ugyanakkor annak érdekében, hogy a piaci szereplők megfelelően eleget tehessenek a kivonásra irányuló kötelezettségnek, célszerű engedélyezni egy korlátozott időszakot az említett termékek meglévő készleteinek forgalomból történő kivonására.
- (9) A 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény kutyáknak és macskáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználása engedélyezése megújításának megtagadása következtében az 1076/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽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 (A 2023. szeptember 28-án elfogadott tudományos szakvélemény a Scansmoke SEF7525 (SF-004) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújításáról). *EFSA Journal*, 21(11), 1–50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2024/2072 végrehajtási határozata (2024. július 31.) a Scansmoke SEF 7525 (SF-004) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújításának elutasításáról (az értesítés a C(2024) 3704. számú dokumentummal történt). (HL L, 2024/2072, 2024.8.1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújításának megtagadása

A Bizottság megtagadja az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként használt, 2b0001 füstaroma-kivonatot tartalmazó készítmény engedélyezésének megújítását.

2. cikk

Az 1076/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1076/2014/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Forgalomból történő kivonás

(1) Az 1. cikkben említett, kutyáknak és macskáknak szánt adalékanyag, valamint az azt tartalmazó előkeverékek meglévő készleteit 2026. május 4-ig ki kell vonni a forgalomból.

(2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyaggal vagy előkeverékekkel 2026. május 4. előtt előállított, kutyáknak és macskáknak szánt takarmány-alapanyagokat és takarmánykeverékeket 2026. augusztus 4-ig ki kell vonni a forgalomból.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN