

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/89**2026 m. sausio 14 d.**

dėl atsisakymo atnaujinti leidimą naudoti preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, kaip šunų ir kačių ėdalo priedą, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1076/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba atsisakymo jį suteikti pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1076/2014 ⁽²⁾ preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, leista 10 metų naudoti kaip šunų ir kačių ėdalo priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, kaip šunų ir kačių ėdalo priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Į tą prašymą įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti pradinio leidimo naudojimo sąlygas pakeičiant specifikacijas. Pakeitimas apima karbonilo junginių kiekio ir mažiausio fenolių kiekio sumažinimą. Pareiškėjo teigimu, karbonilo junginių koncentracija skiriasi ne dėl priedo gamybos proceso pokyčių, bet dėl analizių, grindžiamų karbonilo reakcija su hidroksilaminu, veiksmingumo skirtumų. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 1 dalyje, pareiškėjas, prašantis suteikti leidimą naudoti pašarų priedą, pagal to reglamento 7 straipsnyje nurodytas įgyvendinimo taisykles turi tinkamai ir pakankamai įrodyti, kad laikomasi to reglamento 5 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytų leidimo suteikimo sąlygų. Kalbant apie prašymus atnaujinti leidimą, Komisijos reglamente (EB) Nr. 429/2008 ⁽³⁾ reikalaujama, kad pareiškėjas visų pirma pateiktų įrodymų, kad, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, priedas patvirtintomis sąlygomis tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams, darbuotojams ir aplinkai;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, iš kurių matyti, kad šiuo metu rinkoje esantis priedas nevysiškai atitinka galiojančio leidimo specifikacijas. Tarnyba pažymėjo, kad leidimui naudoti priedą atnaujinti pateikti analitiniai duomenys apie lakiąsias sudedamąsias dalis ir ankstesnio vertinimo metu pareiškėjo pateikti duomenys nesutampa. Be to, Tarnyba negalėjo

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. spalio 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1076/2014 dėl leidimo preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto (2b0001), naudoti kaip šunų ir kačių pašarų priedą (OL L 296, 2014 10 14, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu, (OL L 133, 2008 5 22, p. 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>.

pateikti galutinių pastabų dėl siūlomų naujų specifikacijų ir priedo sudėties, nes nebuvo pateikta ir įvertinta jokių naujų analitinių duomenų. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl priedo saugos katėms ir šunims, kadangi jo sudėtyje yra benzofurano ir stireno, kurie yra medžiagos, galinčios kelti susirūpinimą dėl genotoksiškumo, ir visas mišinys gali kelti susirūpinimą dėl genotoksiškumo. Šiuo atžvilgiu Tarnyba savo nuomonėje ⁽⁷⁾ nurodė sutinkanti su panašia išvada, padaryta Tarnybos maisto priedų ir kvapiųjų medžiagų specialistų grupės atliktame ir tuo pačiu genotoksiškumo duomenų rinkiniu grindžiamame genotoksiškumo vertinime dėl to paties kvapiojo rūkymo ekstrakto naudojimo maisto produktuose; to paties ekstrakto yra ir sudėtyje preparato, dėl kurio pateikta 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonė, kuri visų pirma buvo grindžiama atnaujintu požiūriu, kurio Tarnyba laikosi atlikdama cheminių mišinių genotoksiškumo vertinimus. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia medžiaga bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Ji taip pat padarė išvadą, kad lieka abejonių dėl benzofurano ir stireno bei atskirų medžiagų, kurių yra nenustatytose lakiosiose ir nelakiosiose mišinio frakcijose, genotoksinio potencialo, dėl to tvarkant priedą neapsaugoti naudotojai gali patirti galimų genotoksinių medžiagų ekspoziciją, todėl, siekiant sumažinti riziką, naudotojų patiriama ekspozicija turėtų būti kuo labiau sumažinta;

- (6) remiantis 2024 m. rugsėjo 18 d. Tarnybos nuomone, pareiškėjas tinkamai ir pakankamai neįrodė, kad kvapūs rūkymo ekstraktas 2b0001 tebėra saugus šunims ir katėms;
- (7) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, preparatas, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų leidimo atnaujinimo sąlygų. kalbant apie to paties kvapiojo rūkymo ekstrakto naudojimą maisto produktuose, Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2024/2072 ⁽⁸⁾ buvo atsisakyta atnaujinti leidimą naudoti šį produktą, atsižvelgiant į 2023 m. rugsėjo 28 d. Tarnybos nuomonę. Kalbant apie preparato, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, kaip ėdalo priedo, naudojimą, jis skirtas ilgaamžiams gyvūnams, todėl 2024 m. rugsėjo 18 d. Tarnybos nuomonėje išreikštas susirūpinimas dėl galimo genotoksiškumo yra dar aktualesnis. Pirmia, ilgaamžiai gyvūnai patiria didesnę mutagenų, kurie gali sukelti genetinių pakitimų, turinčių rimtų pasekmių sveikatai, poveikį net ir esant nedidelei ekspozicijai. Antra, numatoma, kad tikslinių ilgaamžių gyvūnų patiriama priedo ekspozicija bus didesnė nei vartotojų per maisto produktus patiriama ekspozicija, nes kačių ir šunų mityba per visą jų gyvenimą arba ilgesniais gyvenimo laikotarpiais paprastai yra ne tokia įvairi, o vartotojai, vartojantys įvairius maisto produktus, šio priedo poveikį patirs tik retkarčiais. Todėl turėtų būti atsisakyta atnaujinti leidimą naudoti preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, priklausančio kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkciniai grupėi „kvapieji junginiai“ ir skirti naudoti šunims ir katėms;
- (8) todėl preparatas, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, kaip ėdalo priedas, ir ėdalas, kurio sudėtyje jo yra, turėtų būti kuo greičiau pašalinti iš rinkos, kiek tai susiję su jų naudojimu šunims ir katėms. Tačiau reikėtų nustatyti tam tikrą laikotarpį esamoms šių produktų atsargoms iš rinkos pašalinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai įvykdyti pašalinimo iš rinkos prievolę;
- (9) kadangi atsisakyta atnaujinti leidimą naudoti preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, kaip šunų ir kačių ėdalo priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1076/2014 turėtų būti panaikintas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽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⁾ 2024 m. liepos 31 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2024/2072, kuriuo atsisakoma atnaujinti leidimą naudoti „Scansmoke SEF 7525“ (SF-004) kaip kvapiųjų rūkymo pirminį produktą, (OL L, 2024/2072, 2024 8 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Atsisakymas atnaujinti leidimą

Atsisakoma atnaujinti leidimą naudoti preparatą, kurio sudėtyje yra kvapiojo rūkymo ekstrakto 2b0001, priklausančio kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinai grupei „kvapieji junginiai“ ir skirto naudoti šunims ir katėms, kaip priedą gyvūnų mityboje.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1076/2014 panaikinimas

Igyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1076/2014 panaikinamas.

3 straipsnis

Pašalinimas iš rinkos

1. Šunims ir katėms skirtas 1 straipsnyje nurodyto priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, atsargos pašalinamos iš rinkos iki 2026 m. gegužės 4 d.
2. Šunims ir katėms skirtos pašarinės žaliavos ir kombinuotieji pašarai, pagaminti naudojant 1 dalyje nurodytą priedą arba premiksus iki 2026 m. gegužės 4 d., pašalinami iš rinkos iki 2026 m. rugpjūčio 4 d.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. sausio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN