



2026/89

15.1.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/89 VAN DE COMMISSIE

van 14 januari 2026

tot weigering van de verlenging van de vergunning voor een preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2014

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor een preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De aanvraag omvatte een voorstel om de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning te wijzigen door de specificaties te wijzigen. De verandering bestond in de verlaging van het gehalte aan carbonylverbindingen en een verlaging van het minimumgehalte aan fenolen. Volgens de aanvrager is het verschil in het concentratiebereik van carbonylverbindingen niet te wijten aan veranderingen in het productieproces van het toevoegingsmiddel, maar houdt het verband met verschillen in de prestaties van de analyses die op de reactie van carbonylgroepen met hydroxylamine zijn gebaseerd. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) In artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is bepaald dat de aanvrager van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding verplicht is om overeenkomstig artikel 7 van die verordening afdoende en voldoende aan te tonen dat aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5, leden 2 en 3, van die verordening is voldaan. Op grond van Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽³⁾ is de aanvrager wat aanvragen voor verlenging van een vergunning betreft, verplicht om gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis onder de goedgekeurde voorwaarden veilig is voor de doelsoort, de consument, werknemers en het milieu.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 september 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel dat momenteel in de handel is, niet volledig aan de specificaties van de bestaande vergunning voldoet. De EFSA merkte op dat er discrepanties zijn tussen de analytische gegevens over de vluchtige bestanddelen die voor de verlenging van de vergunning voor het toevoegingsmiddel zijn ingediend en de gegevens die de aanvrager ten tijde van de vorige beoordeling heeft verstrekt.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2014 van de Commissie van 13 oktober 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten (PB L 296 van 14.10.2014, blz. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 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>.

Bovendien kon de EFSA geen definitieve opmerkingen over de voorgestelde nieuwe specificaties en de samenstelling van het toevoegingsmiddel maken, omdat er geen nieuwe analytische gegevens waren ingediend en beoordeeld. De EFSA kon geen conclusies trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor katten en honden, aangezien het de stoffen benzofuran en styreen bevat, die mogelijk aanleiding geven tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit, en het hele mengsel mogelijk aanleiding geeft tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit. In dit verband heeft de EFSA in haar advies verklaard dat zij het eens is met een soortgelijk resultaat van de door het panel voor levensmiddelenadditieven en aroma's van de EFSA ⁽⁵⁾ verrichte genotoxiciteitsbeoordeling die betrekking had op het gebruik van hetzelfde rookaroma-extract in levensmiddelen dat aanwezig is in het preparaat waarop het advies van 18 september 2024 betrekking had en waarvoor dezelfde verzameling genotoxiciteitsgegevens is gebruikt, en die met name was gebaseerd op een geactualiseerde benadering door de EFSA van de beoordeling van de genotoxiciteit van chemische mengsels. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatieallergeen. Voorts heeft zij geconcludeerd dat er onzekerheid blijft bestaan over het genotoxische potentieel van benzofuran en styreen en van afzonderlijke stoffen die in de niet-geïdentificeerde vluchtige en niet-vluchtige fracties van het mengsel aanwezig zijn, dat niet-beschermde gebruikers bij het hanteren van het toevoegingsmiddel bijgevolg mogelijk aan genotoxische stoffen worden blootgesteld, en dat de blootstelling van gebruikers dus tot een minimum moet worden beperkt om het risico te beperken.

- (6) Uit het advies van de EFSA van 18 september 2024 blijkt dat de aanvrager niet afdoende en voldoende heeft aangetoond dat rookaroma-extract 2b0001 nog steeds veilig is voor katten en honden.
- (7) Gezien het bovenstaande voldoet het preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 niet aan de voorwaarden voor de verlenging van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Wat het gebruik van hetzelfde rookaroma-extract in levensmiddelen betreft, is de verlenging van de vergunning voor dit product geweigerd bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/2072 van de Commissie ⁽⁶⁾, waarbij rekening is gehouden met het advies van de EFSA van 28 september 2023. Het preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 is bedoeld als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor langlevende dieren, waardoor de mogelijke bezorgdheid over genotoxiciteit waarop de EFSA in haar advies van 18 september 2024 heeft gewezen, nog relevanter is. Ten eerste worden langlevende dieren meer blootgesteld aan mutagene stoffen die zelfs bij lage blootstellingsniveaus genetische veranderingen met ernstige gevolgen voor de gezondheid kunnen veroorzaken. Ten tweede is de blootstelling van de langlevende doeldieren aan het toevoegingsmiddel naar verwachting hoger dan de blootstelling van consumenten aan het toevoegingsmiddel via levensmiddelen, omdat katten en honden doorgaans gedurende hun hele leven of ten minste gedurende lange perioden minder gevarieerd eten, terwijl consumenten die verschillende levensmiddelen gebruiken slechts af en toe aan dit toevoegingsmiddel zouden worden blootgesteld. Bijgevolg moet de verlenging van de vergunning voor het preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", worden geweigerd voor gebruik bij honden en katten.
- (8) Het preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding en diervoeders die het bevatten, moeten daarom zo snel mogelijk uit de handel worden genomen voor gebruik bij honden en katten. Om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen, moet er echter in een beperkte periode worden voorzien om de bestaande voorraden van die producten uit de handel te nemen.
- (9) Als gevolg van de weigering van de verlenging van de vergunning voor een preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2014 worden ingetrokken.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁵⁾ "Scientific opinion on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product", 28 september 2023, *EFSA Journal*, 21(11), 1-50, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/2072 van de Commissie van 31 juli 2024 tot weigering van de verlenging van de vergunning voor Scansmoke SEF 7525 (SF-004) als primair rookaromaproduct (Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 3704) (PB L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Weigering van verlenging van de vergunning

De verlenging van de vergunning voor het preparaat met het rookaroma-extract 2b0001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding behorende tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen” voor gebruik bij honden en katten wordt geweigerd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2014

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2014 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Uit de handel nemen

1. Bestaande voorraden van het in artikel 1 bedoelde toevoegingsmiddel dat bestemd is voor honden en katten en van voormengsels die het toevoegingsmiddel bevatten, worden uiterlijk op 4 mei 2026 uit de handel genomen.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die vóór 4 mei 2026 met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel of de in lid 1 bedoelde voormengsels zijn geproduceerd en die zijn bestemd voor honden en katten, worden uiterlijk op 4 augustus 2026 uit de handel genomen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN