



2026/89

15.1.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/89 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2026

privind refuzul reînnoirii autorizației unui preparat care conține extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2014

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de refuzare a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat care conține extractul de aromă de fum „2b0001” a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului care conține extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a cuprins o propunere de modificare a condițiilor autorizației inițiale, prin modificarea specificațiilor. Modificarea constă într-o reducere a nivelului de compuși carbonilici și o reducere a nivelului minim de fenoli. Potrivit solicitantului, diferența în ceea ce privește intervalul de concentrație a compușilor carbonilici nu se datorează modificărilor procesului de fabricație a aditivului, ci este legată de diferențele în ceea ce privește performanța analizelor care se bazează pe reacția carbonililor cu hidroxilamina. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Așa cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantul autorizației pentru un aditiv pentru hrana animalelor este cel căruia îi revine sarcina de a demonstra în mod adecvat și suficient, în conformitate cu normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 din regulamentul respectiv, că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 alineatele (2) și (3) din regulamentul respectiv. În ceea ce privește cererile de reînnoire a unei autorizației, Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽³⁾ impune în special solicitantului să prezinte dovezi care să demonstreze că, în lumina cunoștințelor științifice actuale, aditivul rămâne sigur în condițiile aprobate pentru speciile vizate, consumatori, lucrători și mediu.
- (5) În avizul său din 18 septembrie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat date care au arătat că aditivul aflat în prezent pe piață nu respectă pe deplin specificațiile autorizării existente. Autoritatea a remarcat că există discrepanțe între datele analitice privind componentele volatile prezentate pentru reînnoirea aditivului și datele furnizate de solicitant la momentul evaluării anterioare. În plus, autoritatea nu a fost în măsură să prezinte observații concludente cu privire

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2014 al Comisiei din 13 octombrie 2014 privind autorizarea unui preparat conținând extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor (JO L 296, 14.10.2014, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, 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>.

la noile specificații propuse și la compoziția aditivului, deoarece nu au fost prezentate și evaluate noi date analitice. Autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la siguranța aditivului pentru câini și pisici, având în vedere că acesta conține benzofuran și stiren, care sunt substanțe potențial periculoase pentru genotoxicitate, și că întregul amestec ridică un potențial motiv de îngrijorare pentru genotoxicitate. În această privință, autoritatea a afirmat în avizul său că este de acord cu un rezultat similar al evaluării genotoxicității efectuate de Grupul pentru aditivi alimentari și aromatizanți ⁽⁵⁾ al autorității în ceea ce privește utilizarea în produsele alimentare a aceluiași extract de aromă de fum – și pe baza aceluiași set de date privind genotoxicitatea – ca cel conținut în preparatul care face obiectul avizului din 18 septembrie 2024, care s-a bazat în special pe o abordare actualizată urmată de autoritate în ceea ce privește evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat ca fiind iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că persistă incertitudini cu privire la potențialul genotoxic al benzofuranului și al stirenului, precum și al substanțelor individuale prezente în fracțiunile volatile și nevolatile neidentificate ale amestecului și că, prin urmare, atunci când se manipulează aditivul, poate apărea expunerea utilizatorilor neprotejați la potențiale substanțe genotoxice, ceea ce impune reducerea la minimum a riscului de expunere a utilizatorilor.

- (6) Din avizul autorității din 18 septembrie 2024 reiese că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat și suficient că extractul de aromă de fum „2b0001” rămâne sigur pentru câini și pisici.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, preparatul care conține extractul de aromă de fum „2b0001” nu îndeplinește condițiile de reînnoire a autorizației prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În ceea ce privește utilizarea în produsele alimentare a aceluiași extract de aromă de fum, reînnoirea autorizației pentru acest produs a fost refuzată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/2072 a Comisiei ⁽⁶⁾, ținând seama de avizul autorității din 28 septembrie 2023. În ceea ce privește utilizarea preparatului care conține extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv pentru hrana animalelor, acesta este destinat animalelor cu viață lungă și, prin urmare, riscul potențial de genotoxicitate identificat de autoritate în avizul său din 18 septembrie 2024 este și mai relevant. În primul rând, animalele cu viață lungă sunt mai expuse la substanțele mutagene care pot produce modificări genetice cu efecte grave asupra sănătății chiar și la niveluri scăzute de expunere. În al doilea rând, se preconizează că expunerea la aditiv a animalelor cu viață lungă vizate va fi mai mare decât expunerea consumatorilor la acesta în produsele alimentare, din cauza unei alimentații în general mai puțin variate a câinilor și pisicilor pe parcursul întregii lor vieți sau a unor perioade mai lungi de viață, în timp ce consumatorii de diferite produse alimentare ar fi expuși doar ocazional la acest aditiv. În consecință, trebuie refuzată reînnoirea autorizației preparatului care conține extractul de aromă de fum „2b0001” aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți” pentru câini și pisici.
- (8) Prin urmare, preparatul care conține extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv pentru hrana animalelor și hrana pentru animale care îl conține trebuie retrase de pe piață cât mai curând posibil în ceea ce privește utilizarea la câini și pisici. Cu toate acestea, trebuie să se acorde o perioadă limitată pentru retragerea de pe piață a stocurilor existente ale acestor produse, pentru a permite operatorilor să respecte în mod corespunzător obligația de retragere.
- (9) Ca urmare a refuzului reînnoirii autorizației unui preparat care conține extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2014 trebuie abrogat.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁵⁾ Avis științific adoptat la 28 septembrie 2023 privind reînnoirea autorizației pentru Scansmoke SEF7525 (SF-004) ca produs primar care conferă aromă de fum. *EFSA Journal*, 21(11), 1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/2072 a Comisiei din 31 iulie 2024 de refuzare a reînnoirii autorizației produsului Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ca produs primar care conferă aromă de fum [notificată cu numărul C(2024) 3704] (JO L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzul reînnoirii autorizației

Reînnoirea autorizației preparatului care conține extractul de aromă de fum „2b0001” ca aditiv destinat hranei pentru animale, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți” pentru câini și pisici este refuzată.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2014

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2014 se abrogă.

Articolul 3

Retragere de pe piață

- (1) Stocurile existente de aditiv menționat la articolul 1, destinate câinilor și pisicilor, precum și preamestecurile care îl conțin, se retrag de pe piață până la 4 mai 2026.
- (2) Materiile prime furajare și hrana combinată pentru animale care au fost produse cu aditivul sau preamestecurile menționate la alineatul (1) înainte de 4 mai 2026 și care sunt destinate câinilor și pisicilor se retrag de pe piață până la 4 august 2026.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN