



2026/89

15.1.2026

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/89

zo 14. januára 2026

o zamietnutí obnovenia povolenia prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1076/2014

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1076/2014 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre psy a mačky.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. Táto žiadosť obsahovala návrh na zmenu podmienok pôvodného povolenia zmenou špecifikácií. Zmena pozostáva zo zníženia obsahu karbonylových zlúčenín a zníženia minimálneho obsahu fenolov. Podľa žiadateľa rozdiel v rozsahu koncentrácií karbonylových zlúčenín nie je spôsobený zmenami vo výrobnom procese doplnkovej látky, ale súvisí s rozdielmi vo vykonávaní analýz, ktoré sú založené na reakcii karbonylov s hydroxylamínom. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Ako sa stanovuje v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, je povinnosťou žiadateľa o povolenie kŕmnej doplnkovej látky, aby v súlade s vykonávacími predpismi uvedenými v článku 7 uvedeného nariadenia primerane a dostatočne preukázal, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia sú splnené. Pokiaľ ide o žiadosti o obnovenie povolenia, v nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾ sa vyžaduje najmä to, aby žiadateľ predložil dôkaz o tom, že vzhľadom na súčasné vedecké poznatky zostane za schválených podmienok doplnková látka bezpečná pre cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov, pracovníkov a životné prostredie.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 18. septembra 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje, z ktorých vyplýva, že doplnková látka, ktorá je v súčasnosti na trhu, nespĺňa úplne špecifikácie súčasného povolenia. Úrad poznamenal, že medzi analytickými údajmi o prchavých zložkách predloženými na účely obnovenia doplnkovej látky a údajmi, ktoré žiadateľ poskytol v čase predchádzajúceho

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1076/2014 z 13. októbra 2014 o povolení prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky (Ú. v. EÚ L 296, 14.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(10), e9030. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

posúdenia, existujú nezrovnalosti. Okrem toho úrad nemohol presvedčivo vyjadriť pripomienky k novým navrhovaným špecifikáciám a k zloženiu doplnkovej látky, pretože neboli predložené ani vyhodnotené žiadne nové analytické údaje. Úrad nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti uvedenej doplnkovej látky pre mačky a psy, keďže obsahuje benzofurán a styrén, čo sú látky vzbudzujúce potenciálne obavy z genotoxicity, a keďže celá zmes vyvoláva potenciálne obavy z genotoxicity. V tejto súvislosti úrad vo svojom stanovisku uviedol, že súhlasí s podobným výsledkom posúdenia genotoxicity, ktoré vykonala pracovná skupina úradu pre potravinové prísady a arómy⁽ⁱ⁾, pokiaľ ide o používanie rovnakého extraktu dymovej arómy v potravinách, na základe rovnakého súboru údajov o genotoxicite, ako je extrakt obsiahnutý v prípravku, ktorý bol predmetom stanoviska z 18. septembra 2024, ktoré bolo založené najmä na aktualizovanom prístupe úradu k hodnoteniu genotoxicity chemických zmesí. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Ďalej dospel k záveru, že pretrvávajúca neistota, pokiaľ ide o genotoxický potenciál benzofuránu a styrénu a jednotlivých látok prítomných v neidentifikovaných prchavých a neprchavých frakciách zmesi, a preto pri manipulácii s doplnkovou látkou môže dôjsť k expozícii nechránených používateľov potenciálnym genotoxickými látkami, čo si vyžaduje, aby sa na zníženie rizika minimalizovala expozícia používateľov.

- (6) Zo stanoviska úradu z 18. septembra 2024 vyplýva, že žiadateľ primerane a dostatočne nepreukázal, že extrakt dymovej arómy-2b0001 je pre mačky a psy naďalej bezpečný.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti prípravok s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 nespĺňa podmienky obnovenia povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Pokiaľ ide o používanie rovnakého extraktu dymovej arómy v potravinách, obnovenie povolenia tohto produktu bolo zamietnuté vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2024/2072⁽⁶⁾, pričom sa zohľadnilo stanovisko úradu z 28. septembra 2023. Pokiaľ ide o používanie prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako krmnej doplnkovej látky, je určený pre dlhodobo žijúce zvieratá, a preto sú potenciálne obavy z genotoxicity, ktoré úrad identifikoval vo svojom stanovisku z 18. septembra 2024, ešte relevantnejšie. Po prvé, dlhodobo žijúce zvieratá sú viac vystavené mutagénym látkam, ktoré môžu vyvolať genetické zmeny so závažnými účinkami na zdravie, a to aj pri nízkych úrovniach expozície. Po druhé, očakáva sa, že expozícia cieľových dlhodobo žijúcich zvierat doplnkovej látke bude vyššia ako expozícia spotrebiteľov tejto doplnkovej látky v potravinových výrobkoch, a to v dôsledku všeobecne menej rozmanitej stravy mačiek a psov počas celého ich života alebo dlhších období ich života, zatiaľ čo spotrebiteľia rôznych potravinových výrobkov by tejto doplnkovej látke boli vystavení len príležitostne. Obnovenie povolenia prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 patriaceho do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“ na použitie pre psy a mačky by sa preto malo zamietnuť.
- (8) Prípravok s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako krmnej doplnkovej látky a krmivo, ktoré ho obsahuje, by sa preto mali čo najskôr stiahnuť z trhu, pokiaľ ide o použitie pre psy a mačky. Malo by sa však umožniť obmedzené obdobie na stiahnutie existujúcich zásob uvedených výrobkov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnutia.
- (9) Ako dôsledok zamietnutia obnovenia povolenia prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako krmnej doplnkovej látky pre psy a mačky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1076/2014 malo zrušiť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽ⁱ⁾ Scientific opinion adopted on 28 September 2023 on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product [Vedecké stanovisko prijaté 28. septembra 2023 k obnoveniu povolenia produktu Scansmoke SEF7525 (SF-004) ako primárneho produktu dymových aróm]. Vestník EFSA (EFSA Journal) 21(11), 1 – 50, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/2072 z 31. júla 2024, ktorým sa zamietá obnovenie povolenia produktu Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ako primárneho produktu dymových aróm (Ú. v. EÚ L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie obnovenia povolenia

Obnovenie povolenia prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako doplnkovej látky vo výžive zvierat patriaceho do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“ na použitie pre psy a mačky sa zamietla.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1076/2014

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1076/2014 sa zrušuje.

Článok 3

Stiahnutie z trhu

1. Existujúce zásoby doplnkovej látky uvedenej v článku 1, ktoré sú určené pre psy a mačky, a premixov, ktoré ju obsahujú, sa siahnu z trhu do 4. mája 2026.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi vyrobené s použitím doplnkovej látky alebo premixov uvedených v odseku 1 pred 4. májom 2026 a určené pre psy a mačky sa siahnu z trhu do 4. augusta 2026.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN