



2026/89

15.1.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/89

z dne 14. januarja 2026

o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot krmni dodatek za pse in mačke ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1076/2014

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj.
- (2) Pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1076/2014 ⁽²⁾ za deset let dovoljen kot krmni dodatek za pse in mačke.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot krmni dodatek za pse in mačke ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedeni zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev prvotnega dovoljenja s spremembo specifikacij. Sprememba vključuje znižanje ravni karbonilnih spojin in znižanje najnižje ravni fenolov. Po navedbah vložnika razlika v območju koncentracije karbonilnih spojin ni posledica sprememb v proizvodnem procesu dodatka, temveč je povezana z razlikami v izvajanju analiz, ki temeljijo na reakciji karbonilov s hidroksilaminom. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) V skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mora vložnik za dovoljenje za krmni dodatek v skladu z izvedbenimi pravili iz člena 7 navedene uredbe ustrezno in zadostno dokazati, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5(2) in (3) navedene uredbe izpolnjeni. V zvezi z vlogami za podaljšanje dovoljenja Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽³⁾ zlasti zahteva, da vložnik predloži dokaze, da je glede na sedanja znanstvena spoznanja dodatek pod obdobljenimi pogoji še vedno varen za ciljne vrste, potrošnike, delavce in okolje.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. septembra 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki so pokazali, da dodatek, ki je trenutno na trgu, ne izpolnjuje povsem specifikacij iz trenutnega dovoljenja. Agencija je ugotovila, da obstajajo neskladja med analiznimi podatki o hlapnih sestavinah, predloženimi za podaljšanje dodatka, in podatki, ki jih je vložnik predložil ob prejšnji oceni. Poleg tega

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1076/2014 z dne 13. oktobra 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot krmnega dodatka za pse in mačke (UL L 296, 14.10.2014, str. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 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>.

Agencija ni mogla dokončno sklepati o novih predlaganih specifikacijah in sestavi dodatka, ker nobeni novi analizni podatki niso bili predloženi in ocenjeni. Agencija ni mogla sklepati o varnosti dodatka za mačke in pse, saj dodatek vsebuje benzofuran in stiren, ki sta potencialno skrb vzbujajoča za genotoksičnost, in ker celotna zmes vzbuja potencialno zaskrbljenost zaradi genotoksičnosti. V zvezi s tem je Agencija v svojem mnenju navedla, da se strinja s podobnim rezultatom ocene genotoksičnosti, ki jo je opravil Panel Agencije za živilske aditive in arome ⁽⁷⁾ v zvezi z uporabo enakega izvlečka arome dima v živilih – in na podlagi istega nabora podatkov o genotoksičnosti – kot tistega, ki ga vsebuje pripravek, ki je predmet mnenja z dne 18. septembra 2024, ki je temeljilo zlasti na posodobljenem pristopu Agencije v zvezi z oceno genotoksičnosti kemijskih zmesi. Agencija je prav tako ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot dražilnega za kožo in oči ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Ugotovila je tudi, da ostaja negotovost glede genotoksičnega potenciala benzofurana in stirena ter posameznih snovi, prisotnih v neidentificiranih hlapnih in nehlapnih frakcijah zmesi, in da zato lahko pri ravnanju z dodatkom pride do izpostavljenosti nezaščitenih uporabnikov morebitnim genotoksičnim snovem, zaradi česar je treba za zmanjšanje tveganja čim bolj zmanjšati izpostavljenost uporabnikov.

- (6) Iz mnenja Agencije z dne 18. septembra 2024 izhaja, da vložnik ni ustrezno in zadostno dokazal, da izvleček z aromo dima-2b0001 ostaja varen za mačke in pse.
- (7) Glede na navedeno pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, ne izpolnjuje pogojev za podaljšanje dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Kar zadeva uporabo istega izvlečka z aromo dima v živilih, je bilo podaljšanje dovoljenja tega proizvoda zavrnjeno z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2024/2072 ⁽⁸⁾ ob upoštevanju mnenja Agencije z dne 28. septembra 2023. Pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot krmnega dodatka, je namenjen uporabi pri dolgoživih živalih, zato je morebitna zaskrbljenost glede genotoksičnosti, ki jo je Agencija opredelila v mnenju z dne 18. septembra 2024, še pomembnejša. Prvič, dolgožive živali so bolj izpostavljene mutagenim snovem, ki lahko povzročijo genske spremembe z resnimi učinki na zdravje tudi pri nizkih ravneh izpostavljenosti. Drugič, pričakuje se, da bo izpostavljenost ciljnih dolgoživih živali dodatku večja od izpostavljenosti potrošnikov temu dodatku v živilih zaradi na splošno manj raznolike prehrane mačk in psov skozi njihovo celotno življenjsko dobo ali daljša življenjska obdobja, medtem ko bi bili potrošniki različnih živilskih proizvodov temu dodatku izpostavljeni le občasno. Zato bi bilo treba podaljšanje dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, ter spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, zavrniti za uporabo za pse in mačke.
- (8) Zato bi bilo treba pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“ kot krmni dodatek, in krmo, ki ga vsebuje, čim prej umakniti s trga, kar zadeva uporabo za pse in mačke. Vendar bi bilo treba omogočiti omejeno obdobje za umik obstoječih zalog navedenih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (9) Zaradi zavrnitve podaljšanja dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot krmni dodatek za pse in mačke bi bilo treba razveljaviti Izvedbeno uredbo (EU) št. 1076/2014.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁷⁾ Znanstveno mnenje, sprejeto 28. septembra 2023, o podalšanju dovoljenja za Scansmoke SEF7525 (SF-004) kot primarne arome dima. *EFSA Journal*, 21(11), 1–50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁸⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2024/2072 z dne 31. julija 2024 o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja za Scansmoke SEF 7525 (SF-004) kot primarne arome dima (UL L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev podaljšanja dovoljenja

Podaljšanje dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot dodatek v krmi živali, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se zavrne za uporabo za pse in mačke.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 1076/2014

Izvedbena uredba (EU) št. 1076/2014 se razveljavi.

Člen 3

Umik s trga

1. Obstoječe zaloge dodatka iz člena 1, ki so namenjene pse in mačke, in premiksov, ki ga vsebujejo, se umaknejo s trga do 4. maja 2026.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki so bili proizvedeni z dodatkom ali premiksi iz odstavka 1 pred 4. majem 2026 ter ki so namenjeni za pse in mačke, se umaknejo s trga do 4. avgusta 2026.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN