



2026/89

15.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/89

av den 14 januari 2026

**om avslag på förlängning av godkännandet av ett preparat innehållande rökaromextrakt (2b0001)
som fodertillsats för hundar och katter och om upphävande av genomförandeförordning
(EU) nr 1076/2014**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller avslag på ansökningar om dem.
- (2) Ett preparat innehållande rökaromextrakt (2b0001) godkändes för tio år som fodertillsats för hundar och katter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1076/2014⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) som fodertillsats för hundar och katter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Ansökan innehöll ett förslag om ändring av villkoren i det ursprungliga godkännandet, genom en ändring av specifikationerna. Ändringen består av en minskning av halten av karbonylföreningar och en minskning av den lägsta fenolhalten. Enligt sökanden beror skillnaden i koncentrationsintervallet för karbonylföreningar inte på förändringar i tillsatsens tillverkningsprocess utan på skillnader i resultaten av analyser baserade på karbonylers reaktion med hydroxylamin. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) I enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 är det den som ansöker om godkännande av en fodertillsats som på ett godtagbart sätt, i enlighet med de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7 i den förordningen, ska styrka att villkoren för godkännande i artikel 5.2 och 5.3 i den förordningen är uppfyllda. När det gäller ansökningar om förlängning av ett godkännande krävs det i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008⁽³⁾ särskilt att sökanden påvisar att tillsatsen, mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen, under godkända förhållanden fortfarande är säker för de djurarter som tillsatsen är avsedd för och för konsumenterna, arbetstagarna och miljön.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 september 2024⁽⁴⁾ att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att den tillsats som för närvarande finns på marknaden inte fullt ut överensstämmer med specifikationerna för det gällande godkännandet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det finns avvikelser mellan de analytiska uppgifter om flyktiga beståndsdelar som lämnats in för förlängning av godkännandet av tillsatsen och de uppgifter som sökanden lämnade in vid tidpunkten för den

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1076/2014 av den 13 oktober 2014 om godkännande av ett preparat innehållande rökaromextrakt (2b0001) som fodertillsats för hundar och katter (EUT L 296, 14.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):10, artikelnr e9030 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>).

tidigare bedömningen. Livsmedelsmyndigheten kunde inte heller lämna några definitiva synpunkter på de nya föreslagna specifikationerna och tillsatsens sammansättning eftersom inga nya analytiska uppgifter lämnades in och utvärderades. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om tillsatsens säkerhet för katter och hundar med tanke på att den innehåller benzofuran och styren, som är ämnen som är potentiellt genotoxiska, och att hela blandningen är potentiellt genotoxisk. I detta avseende uppgav livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande att den instämmer i liknande resultat som i den genotoxicitetsbedömning som gjorts av livsmedelsmyndighetens panel för närings tillsatser och livsmedelsaromer ⁽⁵⁾ om användningen i livsmedel av samma rökaromextrakt – och på grundval av samma dataset om genotoxicitet – som det som ingår i det preparat som var föremål för yttrandet av den 18 september 2024, som särskilt grundades på en uppdaterad metod som användes av livsmedelsmyndigheten avseende utvärderingen av genotoxiciteten hos kemiska blandningar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Den konstaterade vidare att det fortfarande råder osäkerhet om den genotoxiska potentialen hos bensofuran och styren och hos enskilda ämnen som förekommer i de oidentifierade flyktiga och icke-flyktiga fraktionerna av blandningen och att oskyddade användare därför kan exponeras för potentiellt genotoxiska ämnen när de hanterar tillsatsen, vilket kräver att användarnas exponering minimeras för att begränsa risken.

- (6) Det framgår av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 18 september 2024 att sökanden inte på ett godtagbart sätt har visat att rökaromextrakt (2b0001) är fortsatt säkert för katter och hundar.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående uppfyller preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) inte villkoren för förlängning av godkännandet enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Vad gäller användningen av samma rökaromextrakt i livsmedel har förlängningen av godkännandet av denna produkt avslagits genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2072 ⁽⁶⁾, med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 28 september 2023. Vad gäller användningen av preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) som fodertillsats är det avsett för långlivade djur och därför är den potentiella risk för genotoxicitet som livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 18 september 2024 ännu mer relevant. För det första är långlivade djur mer exponerade för mutagener som kan orsaka genetiska förändringar med allvarliga hälsoeffekter även vid låga exponeringsnivåer. För det andra förväntas exponeringen för de långlivade djur som tillsatsen är avsedd för vara högre än konsumenternas exponering via livsmedel, eftersom katter och hundar generellt har en mindre varierad kost sett till hela deras livstid eller under längre perioder av den, medan konsumenter av olika livsmedel endast skulle exponeras för denna tillsats vid enstaka tillfällen. Förlängningen av godkännandet av preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen" som fodertillsats för hundar och katter bör därför avslås.
- (8) Preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) som fodertillsats och foder som innehåller tillsatsen bör därför dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt när det gäller användning för hundar och katter. En begränsad period bör dock medges för tillbakadragandet av befintliga lager av dessa produkter från marknaden så att aktörerna till fullo ska kunna uppfylla sina skyldigheter.
- (9) Till följd av avslaget på förlängningen av godkännandet av preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) som fodertillsats för hundar och katter bör genomförandeförordning (EU) nr 1076/2014 upphävas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2072 av den 31 juli 2024 om avslag på ansökan om förlängning av godkännandet av Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som rökaromprimärprodukt (EUT L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på förlängning av godkännandet

Förlängning av godkännandet av preparatet innehållande rökaromextrakt (2b0001) i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen" som fodertillsats för hundar och katter avslås.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 1076/2014

Genomförandeförordning (EU) nr 1076/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Tillbakadragande från marknaden

1. Befintliga lager av den tillsats som avses i artikel 1, som är avsedda för hundar och katter, och av förblandningar som innehåller tillsatsen, ska dras tillbaka från marknaden senast den 4 maj 2026.
2. Foderråvaror och foderblandningar som har framställts med den tillsats eller med de förblandningar som avses i punkt 1 före den 4 maj 2026 och som är avsedda för hundar och katter ska dras tillbaka från marknaden senast den 4 augusti 2026.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande