



2026/89

15.1.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/89

z dnia 14 stycznia 2026 r.

**dotyczące odmowy przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt
środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku paszowego dla psów i kotów
i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1076/2014**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub odmowy udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1076/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku paszowego dla psów i kotów.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku paszowego dla psów i kotów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Wniosek ten zawierał propozycję zmiany warunków pierwotnego zezwolenia poprzez zmianę specyfikacji. Zmiana polega na obniżeniu poziomu związków karbonylowych i obniżeniu minimalnego poziomu fenoli. Zdaniem wnioskodawcy różnica w zakresie stężeń związków karbonylowych nie wynika ze zmian w procesie wytwarzania dodatku, lecz jest związana z różnicami w przeprowadzaniu analiz, które opierają się na reakcji karbonylu z hydroksyloaminą. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Jak przewidziano w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 obowiązkiem wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego jest wykazać w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7 tego rozporządzenia, że warunki zezwolenia określone w art. 5 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia zostały spełnione. W odniesieniu do wniosków o przedłużenie zezwolenia rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽³⁾ w szczególności wymaga od wnioskodawcy przedstawienia dowodów, że zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej dodatek jest bezpieczny, w objętych zezwoleniem warunkach, dla gatunku docelowego, konsumentów, użytkowników oraz środowiska.
- (5) W opinii z dnia 18 września 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wskazujące na to, że dodatek znajdujący się obecnie w obrocie nie jest w pełni zgodny ze specyfikacjami obowiązującego zezwolenia. Urząd zauważył, że istnieją rozbieżności między danymi analitycznymi dotyczącymi składników lotnych przedłożonymi w celu odnowienia zezwolenia na dodatek a danymi przedstawionymi przez wnioskodawcę w czasie poprzedniej oceny. Ponadto Urząd nie był w stanie rozstrzygać

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1076/2014 z dnia 13 października 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku paszowego dla psów i kotów (Dz.U. L 296 z 14.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

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

wypowiedzieć się na temat nowych proponowanych specyfikacji i składu dodatku, ponieważ nie przedłożono i nie oceniono żadnych nowych danych analitycznych. Urząd nie był w stanie stwierdzić bezpieczeństwa dodatku dla kotów i psów, biorąc pod uwagę, że zawiera on benzofuran i styren, które są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi w odniesieniu do genotoksyczności, oraz że cała mieszanina budzi potencjalne obawy co do genotoksyczności. W tym względzie Urząd stwierdził w swojej opinii, że zgadza się z podobnym wynikiem oceny genotoksyczności przeprowadzonej przez Panel Urzędu ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących⁽⁵⁾ dotyczącej stosowania w żywności tego samego ekstraktu środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – na podstawie tego samego zbioru danych dotyczących genotoksyczności – co ekstrakt zawarty w preparacie będącym przedmiotem opinii z dnia 18 września 2024 r., która opierała się w szczególności na zaktualizowanym podejściu przyjętym przez Urząd w odniesieniu do oceny genotoksyczności mieszanin. Urząd stwierdził również, że przedmiotowy dodatek należy uznać za drażniący dla skóry i oczu oraz za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że nadal nie ma pewności co do potencjału genotoksycznego benzofuranu i styrenu oraz poszczególnych substancji obecnych w niezidentyfikowanych frakcjach lotnych i nielotnych mieszaniny oraz że w związku z tym podczas obchodzenia się z dodatkiem może wystąpić narażenie użytkowników niechronionych na potencjalne substancje genotoksyczne, co wymaga ograniczenia ryzyka narażenia użytkowników.

- (6) Z opinii Urzędu z dnia 18 września 2024 r. wynika, że wnioskodawca nie wykazał w odpowiedni i wystarczający sposób, że ekstrakt aromatyzujący dymu wędzarniczego – 2b0001 jest wciąż bezpieczny dla kotów i psów.
- (7) W związku z powyższym preparat zawierający ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 nie spełnia warunków przedłużenia zezwolenia przewidzianych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W odniesieniu do stosowania w żywności tego samego ekstraktu aromatyzującego dymu wędzarniczego decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/2072⁽⁶⁾ odmówiono odnowienia zezwolenia na stosowanie tego produktu, uwzględniając opinię Urzędu z dnia 28 września 2023 r. Jeżeli chodzi o stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku paszowego, jest on przeznaczony dla długo żyjących zwierząt, a zatem potencjalne obawy dotyczące genotoksyczności wskazane przez Urząd w opinii z dnia 18 września 2024 r. są jeszcze bardziej istotne. Po pierwsze, długo żyjące zwierzęta są bardziej narażone na działanie substancji mutagennych, które mogą powodować zmiany genetyczne mające poważne skutki dla zdrowia nawet przy niskim poziomie narażenia. Po drugie, oczekuje się, że narażenie docelowych długo żyjących zwierząt na działanie dodatku będzie wyższe niż narażenie konsumentów na ten dodatek w produktach spożywczych ze względu na ogólnie mniej zróżnicowaną dietę kotów i psów w całym ich życiu lub dłuższym okresie życia, podczas gdy konsumenci różnych produktów spożywczych byłiby narażeni na kontakt z tym dodatkiem jedynie sporadycznie. Z tego względu należy odmówić przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” do stosowania u psów i kotów.
- (8) Należy zatem jak najszybciej wycofać z obrotu preparat zawierający ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatek paszowy i zawierającą go karmę w zakresie stosowania u psów i kotów. Należy jednak wprowadzić krótki okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów tych produktów, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (9) Ze względu na odmowę przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku paszowego dla psów i kotów należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1076/2014.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁵⁾ Opinia naukowa przyjęta w dniu 28 września 2023 r. w sprawie odnowienia zezwolenia na stosowanie Scansmoke SEF7525 (SF-004) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego. *Dziennik EFSA*, 21(11), 1–50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/2072 z dnia 31 lipca 2024 r. w sprawie odmowy odnowienia zezwolenia na stosowanie Scansmoke SEF 7525 (SF-004) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego (Dz.U. L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa przedłużenia zezwolenia

Odmawia się przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego – 2b0001 jako dodatku stosowanego w żywieniu zwierząt, należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” do stosowania u psów i kotów.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1076/2014

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1076/2014 traci moc.

Artykuł 3

Wycofanie z obrotu

1. Istniejące zapasy dodatku, o którym mowa w art. 1, przeznaczone do stosowania u psów i kotów, oraz zawierające go premiksy należy wycofać z obrotu do dnia 4 maja 2026 r.
2. Materiały paszowe oraz mieszanki paszowe wyprodukowane przy użyciu dodatku lub premiksów, o których mowa w ust. 1, przed dniem 4 maja 2026 r., przeznaczone do stosowania u psów i kotów, należy wycofać z obrotu do dnia 4 sierpnia 2026 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN