

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2026/89****2026/EES/36/12****frá 14. janúar 2026****að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001  
sem fôðuraukefni fyrir hunda og ketti og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð  
(ESB) nr. 1076/2014 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi.
- 2) Blanda með reykbragðefnakjarna-2b0001 var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1076/2014 <sup>(2)</sup> sem fôðuraukefni fyrir hunda og ketti.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndunni sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fôðuraukefni fyrir hunda og ketti og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsóknin náði yfir tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu með því að breyta nákvæmu skilgreiningunum. Breytingin felur í sér lækkun á gildi karbónýlefnasambanda og lækkun á lágmarksgildi fenóla. Samkvæmt umsækjanda kemur mismunurinn á styrkbili fyrir karbónýlefnasambönd ekki til vegna breytinga á framleiðsluferli aukefnisins heldur tengist mismunurinn í framkvæmd greininganna sem byggjast á efnahvarfi karbónýla við hýdroxýlamín. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fôðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt. Að því er varðar umsóknir um endurnýjun leyfis er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 <sup>(3)</sup> einkum gerð krafa um að umsækjandi leggi fram sönnunargögn um, í ljósi nýjustu vísindapekkingar, að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur, starfsfólk og umhverfið við samþykkt skilyrði.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. september 2024 <sup>(4)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið sem er á markaði sem stendur uppfyllir ekki að fullu nákvæmu skilgreiningarnar í núverandi leyfi. Matvælaöryggisstofnunin kom auga á mismunum milli greiningargagna um rok gjarna efnishætti sem lögð voru fram fyrir endurnýjun leyfis fyrir aukefninu og gagna sem umsækjandinn lagði fram við fyrra mat. Auk þess gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lagt fram endanlegar athugasemdir

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L, 2026/89, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1076/2014 frá 13. október 2014 um leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fôðuraukefni fyrir hunda og ketti (Stjttíð. ESB L 296, 14.10.2014, bls. 19, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/1076/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj)).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjttíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 10, e9030. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

við nýjar tillagðar nákvæmar skilgreiningar og samsetningu aukefnisins vegna þess að engin ný greiningargögn voru lögð fram og metin. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir ketti og hunda með tilliti til þess að það inniheldur bensófúran og stýren, sem eru efni sem gefa hugsanlega tilefni til áhyggna vegna erfðaeiturhrifa, og að blandan í heild gefi hugsanlega tilefni til áhyggna vegna erfðaeiturhrifa. Að því er þetta varðar tók Matvælaöryggisstofnunin fram í álitinu sínu að hún samþykki svipaðar niðurstöður úr mati á erfðaeiturhrifum sem nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar um matvælaaukefni og bragðefni framkvæmdi<sup>(5)</sup> varðandi notkun sama reykbragðefnakjarna í matvæli - og á grundvelli sama gagnasettsins um erfðaeiturhrif - og er í blöndunni sem var viðfangsefni álits frá 18. september 2024 sem byggðist einkum á uppfærðri nálgun sem Matvælaöryggisstofnunin fylgdi varðandi mat á erfðaeiturhrifum efnablandna. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að óvissa ríki áfram um hugsanleg erfðaeiturhrif bensófúrans og stýrens og stakra efna sem eru fyrir hendi í ógreindum rokkgjörnum og órokkgjörnum þáttum blöndunnar og að þess vegna gæti komið til váhrifa, við meðhöndlun aukefnisins, á óvarða notendur af völdum efna, sem hugsanlega skemma erfðaefni, sem krefst þess að lágmarka ætti váhrif á notendur til að draga úr áhættu.

- 6) Af álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 18. september 2024 leiðir að umsækjandinn hefur ekki sýnt fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt, að reykbragðefnakjarni-2b0001 sé áfram öruggur fyrir ketti og hunda.
- 7) Í ljósi framangreinds uppfyllir blanda sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 ekki skilyrðin fyrir endurnýjun leyfis sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Að því er varðar notkun sama reykbragðefnakjarna í matvæli var sýnað um endurnýjun leyfis fyrir þessari vöru með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2072<sup>(6)</sup> að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 28. september 2023. Að því er varðar notkun blöndunnar sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fôðraukefni er hún ætluð fyrir langlíf dýr og skiptir því hugsanlegt áhyggjuefni vegna erfðaeiturhrifa, sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í álitinu sínu frá 18. september 2024, enn meira máli. Í fyrsta lagi verða langlíf dýr fyrir meiri váhrifum af völdum stökkbreytandi efna sem geta valdið erfðabreytingum sem hafa alvarleg áhrif á heilbrigði, jafnvel á lágu váhrifastigi. Í öðru lagi er búist við meiri váhrifum af völdum aukefnisins á langlíf markdýr en á neytendur þess í matvælum vegna þess að fæða katta og hunda er almennt fábreyttari allt þeirra líf eða á lengri tímabilum í lífi þeirra á meðan neytendur ýmissa matvæla yrðu eingöngu öðru hverju fyrir váhrifum af völdum aukefnisins. Til samræmis við það ætti að sýna um endurnýjun á leyfi fyrir blöndunni sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001, sem tilheyrir flokkinum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „bragðefni“, til notkunar fyrir hunda og ketti.
- 8) Þess vegna ætti að taka blönduna sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fôðraukefni og fôður sem inniheldur hana af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir hunda og ketti. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirlliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 9) Af sýnjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fôðraukefni fyrir hunda og ketti leiðir að fella ætti framkvæmdareglugerð (ESB) nr. 1076/2014 úr gildi.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(5) „Scientific opinion adopted on 28 September 2023 on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 11, 1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

(6) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2072 frá 31. júlí 2024 um að sýna um endurnýjun á leyfi fyrir Scansmoke SEF 7525 (SF-004) sem reykbragðefni á forstigi framleiðslu (Stjtíð. ESB L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/2072/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj)).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Synjun um endurnýjun leyfis

Synjað er um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem aukefni í föður, sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópunum „bragðefni“, til notkunar fyrir hunda og ketti.

2. gr.

#### Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1076/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1076/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

#### Taka af markaði

- Fyrirliggjandi birgðir af aukefnum sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir hunda og ketti, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 4. maí 2026.
- Fóðurefni og fóðurlöndur sem hafa verið framleidd með aukefnum eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 4. maí 2026 og eru ætluð fyrir hunda og ketti skulu tekin af markaði eigi síðar en 4. ágúst 2026.

4. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. janúar 2026.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---