



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/119 НА КОМИСИЯТА

от 20 януари 2026 година

**за отказ за разрешаване на употребата на препарат от карвакрол като фуражна добавка,
принадлежаща към категорията зоотехнически добавки за отбити прасенца**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или отказването на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, беше подадено заявление от Techna France Nutrition за разрешаването на нов вид употреба на карвакрол като фуражна добавка за отбити прасенца, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) По силата на член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявителят за разрешение за фуражна добавка трябва по адекватен и достатъчен начин да покаже — в съответствие с правилата за прилагане, посочени в член 7 от същия регламент — че условията за издаване на разрешение, определени в член 5 от същия регламент, са изпълнени.
- (4) При изготвянето на становището си Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) извърши оценка на препарата от карвакрол, за да определи дали той отговаря на условията за издаване на разрешение, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. В становището си от 17 март 2020 г. ⁽²⁾ и отново в последващото си становище от 31 януари 2024 г. ⁽³⁾ Органът не можа да стигне до заключение относно ефикасността на препарата от карвакрол, тъй като успя да разгледа само две дългосрочни изследвания за ефикасност, показващи значително въздействие, а Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽⁴⁾ и насоките на Органа ⁽⁵⁾ изискват три дългосрочни изследвания за ефикасност, които да покажат значително въздействие. По-конкретно, като се имат предвид всички предоставени от заявителя данни, Органът стигна до заключението, че две изпитвания показват положително въздействие на препарата от карвакрол върху зоотехническите показатели на отбитите прасенца при номинално ниво от 250 mg добавка/kg пълноценен фураж, а други две изследвания не са разгледани допълнително в оценката на ефикасността поради високата честота на диария и високата смъртност при прасенцата. Предложението на заявителя за премахване на някои данни от анализа на едно от тези отхвърлени изследвания не беше счетено от Органа за надлежно обосновано и не даде възможност за повторно разглеждане на това изследване в оценката на ефикасността. Следователно, при липсата на трето изследване, показващо положителни резултати по отношение на показателите при отбити прасенца при предложеното ниво на употреба, групата FEEDAP не е била в състояние да направи заключение относно ефикасността на добавката при отбити прасенца.

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020, 18(4):6070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6070>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e8639, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8639>.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ По-конкретно, насоки за оценката на ефикасността на фуражните добавки, приети на 17 април 2018 г., EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) С писмо от 10 април 2024 г. Комисията даде възможност на заявителя да предостави допълнителна информация, за да докаже по подходящ и задоволителен начин ефикасността на препарата от карвакрол като фуражна добавка за отбити прасенца. В отговорите си от 20 и 21 юни 2024 г. заявителят изрази несъгласие с факта, че Органът не е могъл да стигне до заключение относно ефикасността на препарата от карвакрол, тъй като счита, че е представил обосновани аргументи, за да може Органът да приеме допълнително изследване за ефикасност, и уведоми Комисията, че не желае да предостави допълнителна информация, нито да оттегли заявлението.
- (6) Въз основа на гореизложеното заявителят не е доказал адекватно и в достатъчна степен, че препаратът от карвакрол притежава поне една от характеристиките, посочени в член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. По-специално и с оглед на факта, че заявителят е поискал препаратът да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“, Комисията не счита, че заявителят е доказал адекватно и в достатъчна степен, в съответствие с мерките за изпълнение, посочени в член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, че препаратът оказва благоприятно въздействие върху животновъдството, показателите и благосъстоянието на животните, по-специално като засяга стомашно-чревната флора или смилаемостта на храните за животни, както е предвидено в член 5, параграф 3, буква е) от същия регламент.
- (7) С оглед на гореизложеното не може да се счита, че препаратът от карвакрол отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за употреба на посочения препарат като фуражна добавка за отбити прасенца, принадлежащо към категорията „зоотехнически добавки“, и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, следва да бъде отказано.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се разрешаването на препарат от карвакрол като добавка при храненето на животните, принадлежаща към категорията „зоотехнически добавки“ и функционалната група „други зоотехнически добавки“, за употреба при отбити прасенца.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 януари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN