



2026/119

21.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/119

ze dne 20. ledna 2026

o zamítnutí povolení přípravku karvakrol jako doplňkové látky náležející do kategorie zootechnické doplňkové látky pro odstavená selata

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 podala společnost Techna France Nutrition žádost o povolení přípravku karvakrol jako doplňkové látky pro odstavená selata, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Jak je stanoveno v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, je na žadateli o povolení doplňkové látky, aby odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly stanovenými v článku 7 uvedeného nařízení prokázal, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5.
- (4) Při přípravě svého stanoviska provedl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) posouzení přípravku karvakrol, aby určil, zda splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Ve svém stanovisku ze dne 17. března 2020 ⁽²⁾ i ve svém navazujícím stanovisku ze dne 31. ledna 2024 ⁽³⁾ úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně účinnosti přípravku karvakrol, neboť mohl zohlednit pouze dvě dlouhodobé studie účinnosti prokazující významné účinky, zatímco nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ a pokyny úřadu ⁽⁵⁾ požadují, aby byly významné účinky prokázány třemi dlouhodobými studiemi účinnosti. Konkrétně pak s ohledem na veškeré údaje poskytnuté žadatelem dospěl k závěru, že pozitivní účinky přípravku karvakrol na zootechnické výsledky u odstavených selat na nominální úrovni 250 mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva prokázaly dva pokusy a dvě další studie nebyly při posuzování účinnosti dále zohledňovány z důvodu velkého výskytu průjmu a vysoké úmrtnosti u selat. Návrh žadatele, aby byly některé údaje z analýzy jedné z těchto vyřazených studií odstraněny, úřad nepovažoval za řádně odůvodněný a uvedenou studii nemohl při posouzení účinnosti znovu zohlednit. Vzhledem k tomu, že není k dispozici třetí studie prokazující při navrhované úrovni použití pozitivní výsledky u odstavených selat, nemohla vědecká komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata dospět k závěru ohledně účinnosti doplňkové látky u odstavených selat.

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

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

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

⁽⁴⁾ Nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Zejména pokyny k posouzení účinnosti doplňkových látek přijaté dne 17. dubna 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Dopisem ze dne 10. dubna 2024 poskytla Komise žadateli příležitost poskytnout doplňující informace za účelem odpovídajícího a dostatečného prokázání účinnosti přípravku karvakrol jako doplňkové látky pro odstavená selata. Ve svých odpovědích ze dne 20. a 21. června 2024 žadatel nesouhlasil s tím, že úřad nemohl dospět k závěru ohledně účinnosti přípravku karvakrol, neboť měl za to, že předložil úřadu řádné odůvodnění pro přijetí další studie účinnosti, a informoval Komisi, že není ochoten poskytnout doplňující informace ani stáhnout žádost.
- (6) Na základě výše uvedených skutečností žadatel odpovídajícím a dostatečným způsobem neprokázal, že přípravek karvakrol má alespoň jednu z vlastností stanovených v čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. S ohledem na skutečnost, že žadatel požádal o zařazení přípravku do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se Komise konkrétně nedomnívá, že žadatel v souladu s prováděcími opatřeními uvedenými v článku 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 odpovídajícím a dostatečným způsobem prokázal, že přípravek má příznivý vliv na živočišnou produkci, užitkovost nebo dobré životní podmínky zvířat, zejména působením na flóru gastro-intestinálního traktu nebo na stravitelnost krmiva, jak je stanoveno v čl. 5 odst. 3 písm. f) uvedeného nařízení.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nelze mít za to, že přípravek karvakrol splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky náležející do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“ pro odstavená selata by proto mělo být zamítnuto.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení přípravku karvakrol jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“ pro použití u odstavených selat se zamítá.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN