



2026/119

21.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/119

af 20. januar 2026

om afvisning af godkendelse af et præparat af carvacrol som fodertilsætningsstof, der tilhører kategorien zootekniske tilsætningsstoffer til fravænnede smågrise

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller afvise en sådan godkendelse.
- (2) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav Techna France Nutrition en ansøgning om godkendelse af et præparat af carvacrol som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise med anmodning om, at nævnte tilsætningsstof klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 påhviler det ansøgeren om godkendelse af et fodertilsætningsstof, jf. de gennemførelsesbestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 7, på passende og tilstrækkelig vis at dokumentere, at betingelserne for godkendelse i artikel 5 i nævnte forordning er opfyldt.
- (4) I forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse foretog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en vurdering af præparatet af carvacrol for at fastslå, om det opfylder betingelserne for godkendelse i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. I sin udtalelse af 17. marts 2020 ⁽²⁾ og igen i sin opfølgende udtalelse af 31. januar 2024 ⁽³⁾ kunne autoriteten ikke drage konklusioner om effektiviteten af præparatet af carvacrol, da autoriteten kun kunne overveje to langtidseffektivitetsundersøgelser, der viste betydelige virkninger, når Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ og autoritetens vejledning ⁽⁵⁾ krævede tre langtidseffektivitetsundersøgelser for at påvise betydelige virkninger. På baggrund af alle de data, som ansøgeren har fremlagt, konkluderede autoriteten nærmere, at to forsøg viste positive virkninger af præparatet af carvacrol i de zootekniske egenskaber hos fravænnede smågrise ved det nominelle niveau på 250 mg tilsætningsstof/kg fuldfoder, mens to andre undersøgelser ikke blev overvejet yderligere i effektivitetsvurderingen på grund af høj forekomst af diarré og høj dødelighed hos smågrise. Ansøgerens forslag om at fjerne visse data fra analysen af en af de kasserede undersøgelser blev ikke anset for behørigt begrundet af autoriteten og gjorde det ikke muligt at genoverveje undersøgelsen i effektivitetsvurderingen. I mangel af et tredje studie, der viste positive resultater med hensyn til fravænnede smågrise ved det foreslåede anvendelsesniveau, var FEEDAP-panelet derfor ikke i stand til at drage konklusioner om tilsætningsstoffets effektivitet hos fravænnede smågrise.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Navnlig vejledning om vurdering af fodertilsætningsstoffers effektivitet, vedtaget den 17. april 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Ved brev af 10. april 2024 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremlægge yderligere oplysninger for på passende og tilstrækkelig vis at dokumentere effektiviteten af præparatet af carvacrol som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise. I sine svar af 20. og 21. juni 2024 var ansøgeren uenig i, at autoriteten ikke kunne drage konklusioner om effektiviteten af præparatet af carvacrol, da de mente at have fremlagt berettigede argumenter for, at autoriteten kunne acceptere en yderligere effektivitetsundersøgelse, og meddelte Kommissionen, at den ikke var villig til at fremlægge supplerende oplysninger eller trække ansøgningen tilbage.
- (6) På grundlag af ovenstående har ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad og fyldestgørende godtgjort, at præparatet af carvacrol har mindst ét af de kendetegn, der er fastsat i artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Navnlig, og i betragtning af, at ansøgeren har anmodet om, at præparatet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, finder Kommissionen ikke, at ansøgeren i overensstemmelse med de gennemførelsesforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, på passende og tilstrækkelig vis har godtgjort, at præparatet påvirker dyrs produktion, ydeevne eller velfærd positivt, navnlig ved at påvirke tarmfloraen eller fordøjeligheden af foderstoffer, jf. samme forordnings artikel 5, stk. 3, litra f).
- (7) På baggrund af ovenstående kan det ikke antages, at præparatet af carvacrol opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise, der tilhører kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, bør derfor afvises.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Godkendelsen af et præparat af carvacrol som fodertilsætningsstof, der tilhører kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« til fravænnede smågrise afvises.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand