



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/119 DER KOMMISSION

vom 20. Januar 2026

zur Verweigerung der Zulassung einer Zubereitung aus Carvacrol als Zusatzstoff der Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ in Futtermitteln für Absetzferkel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die entsprechenden Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung einer solchen Zulassung.
- (2) Techna France Nutrition hat gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 die Zulassung einer Zubereitung aus Carvacrol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 obliegt es dem Antragsteller, der die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs beantragt, gemäß den Durchführungsbestimmungen in Artikel 7 der genannten Verordnung angemessen und ausreichend nachzuweisen, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 erfüllt sind.
- (4) Zur Erstellung ihres Gutachtens hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine Bewertung der Zubereitung aus Carvacrol vorgenommen, um festzustellen, ob diese den in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Zulassungsvoraussetzungen genügt. In ihrem Gutachten vom 17. März 2020 ⁽²⁾ und auch in ihrem Folgegutachten vom 31. Januar 2024 ⁽³⁾ konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit der Zubereitung aus Carvacrol ziehen, da sie sich nur auf zwei Langzeit-Wirksamkeitsstudien, in denen signifikante Auswirkungen nachgewiesen wurden, stützen konnte und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽⁴⁾ und den Leitlinien der Behörde ⁽⁵⁾ drei Langzeit-Wirksamkeitsstudien für den Nachweis signifikanter Auswirkungen erforderlich sind. Unter Berücksichtigung aller vom Antragsteller vorgelegten Daten gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass zwei Studien bei einem nominalen Gehalt von 250 mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel positive Auswirkungen der Zubereitung aus Carvacrol auf die zootechnische Leistung der Absetzferkel zeigten, während zwei andere Studien aufgrund der hohen Inzidenz von Diarrhoe und hoher Sterblichkeit der Ferkel bei der Wirksamkeitsbewertung nicht weiter berücksichtigt wurden. Der Vorschlag des Antragstellers, einige Daten aus der Analyse einer dieser nicht berücksichtigten Studien zu entfernen, wurde von der Behörde nicht als ausreichend begründet angesehen und ermöglichte es nicht, diese Studie bei der Wirksamkeitsbewertung doch noch zu berücksichtigen. In Ermangelung einer dritten Studie mit positiven Ergebnissen bei der Leistung von Absetzferkeln in der vorgeschlagenen Verwendungsmenge war das FEEDAP-Gremium daher nicht in der Lage, Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Zusatzstoffs bei Absetzferkeln zu ziehen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Insbesondere Leitlinien für die Bewertung der Wirksamkeit von Futtermittelzusatzstoffen, angenommen am 17. April 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Mit Schreiben vom 10. April 2024 bot die Kommission dem Antragsteller Gelegenheit, zusätzliche Informationen vorzulegen, um die Wirksamkeit der Zubereitung aus Carvacrol als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel angemessen und ausreichend nachzuweisen. In seinen Antworten vom 20. und 21. Juni 2024 widersprach der Antragsteller der Feststellung, dass die Behörde keine Schlussfolgerung zur Wirksamkeit der Zubereitung aus Carvacrol ziehen konnte, da er der Auffassung war, stichhaltige Argumente dafür vorgebracht zu haben, dass die Behörde eine zusätzliche Wirksamkeitsstudie akzeptieren könne; ferner teilte er der Kommission mit, dass er nicht bereit sei, zusätzliche Informationen vorzulegen oder den Antrag zurückzuziehen.
- (6) Den vorstehenden Ausführungen zufolge hat der Antragsteller nicht angemessen und ausreichend nachgewiesen, dass die Zubereitung aus Carvacrol mindestens eines der in Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Merkmale aufweist. Insbesondere ist die Kommission angesichts der Tatsache, dass der Antragsteller die Einstufung der Zubereitung in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt hat, nicht der Auffassung, dass der Antragsteller im Einklang mit den in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Durchführungsmaßnahmen ausreichend nachgewiesen hat, dass die Zubereitung, wie in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe f der genannten Verordnung gefordert, die Tierproduktion, die Leistung oder das Wohlbefinden der Tiere, insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel, positiv beeinflusst.
- (7) In Anbetracht der vorstehenden Erläuterungen kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Zubereitung aus Carvacrol die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel, der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, verweigert werden.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung einer Zubereitung aus Carvacrol als Zusatzstoff in der Tierernährung der Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ zur Verwendung bei Absetzferkeln wird verweigert.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Januar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN