

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/119 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2026

σχετικά με την άρνηση χορήγησης άδειας σε παρασκευάσματα καρβακρόλης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που ανήκει στην κατηγορία των ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών για απογαλακτισμένα χοιρίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή για την άρνηση χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση από την εταιρεία Techna France Nutrition για τη χορήγηση άδειας σε παρασκευάσματα καρβακρόλης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η αιτούσα τη χορήγηση άδειας σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρέπει να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας που καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Κατά την κατάρτιση της γνώμης της, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) προέβη σε αξιολόγηση του παρασκευάσματος καρβακρόλης για να διαπιστώσει αν συμμορφώνεται με τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2020 ⁽²⁾, και εκ νέου στη γνώμη παρακολούθησης που εξέδωσε στις 31 Ιανουαρίου 2024 ⁽³⁾, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος καρβακρόλης, καθώς μπόρεσε να εξετάσει μόνο δύο μελέτες μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας που καταδεικνύουν σημαντικές επιδράσεις, τη στιγμή που σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ και τις κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής ⁽⁵⁾ απαιτούνται τρεις μελέτες μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας που να καταδεικνύουν σημαντικές επιπτώσεις. Αναλυτικότερα, η Αρχή, αφού έλαβε υπόψη όλα τα στοιχεία που παρείχε η αιτούσα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δύο δοκιμές έδειξαν θετικές επιδράσεις του παρασκευάσματος καρβακρόλης στις ζωοτεχνικές επιδόσεις των απογαλακτισμένων χοιριδίων σε ονομαστικό επίπεδο 250 mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής, ενώ για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας δεν έλαβε περαιτέρω υπόψη της δύο άλλες μελέτες λόγω της υψηλής συχνότητας εμφάνισης διάρροιας και της υψηλής θνησιμότητας σε χοιρίδια. Η Αρχή έκρινε ότι η πρόταση της αιτούσας να αφαιρεθούν ορισμένα δεδομένα από την ανάλυση μιας από τις εν λόγω απορριφθείσες μελέτες δεν ήταν δεόντως αιτιολογημένη και δεν δέχτηκε η εν λόγω μελέτη να ληφθεί εκ νέου υπόψη στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας. Κατά συνέπεια, ελλείψει τρίτης μελέτης που να δείχνει θετικά αποτελέσματα στις επιδόσεις των απογαλακτισμένων χοιριδίων στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης, η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στα απογαλακτισμένα χοιρίδια.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268, της 18.10.2003, σ. 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⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. ΕΕ L 133, της 22.5.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>.

⁽⁵⁾ Ειδικότερα, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, που εκδόθηκαν στις 17 Απριλίου 2018, EFSA Journal 2018· 16(5): 5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Η Επιτροπή, με επιστολή προς την αιτούσα στις 10 Απριλίου 2024, της έδωσε την ευκαιρία να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες για να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος καρβακρόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια. Στις απαντήσεις της με ημερομηνία 20 και 21 Ιουνίου 2024, η αιτούσα διαφώνησε με το γεγονός ότι η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος καρβακρόλης, καθώς έκρινε ότι είχε παράσχει αιτιολογημένα επιχειρήματα ώστε η Αρχή να αποδεχθεί μια πρόσθετη μελέτη αποτελεσματικότητας, και ενημέρωσε την Επιτροπή ότι δεν επιθυμούσε να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες ούτε να αποσύρει την αίτηση.
- (6) Με βάση τα παραπάνω, η αιτούσα δεν απέδειξε καταλλήλως και επαρκώς ότι το παρασκεύασμα καρβακρόλης παρουσιάζει τουλάχιστον ένα από τα χαρακτηριστικά που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συγκεκριμένα, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση του παρασκευάσματος στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», η Επιτροπή δεν θεωρεί ότι η αιτούσα έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ότι το παρασκεύασμα έχει θετική επίδραση επί της παραγωγής, της επίδοσης ή της καλής διαβίωσης των ζώων, ιδίως επηρεάζοντας τη γαστρεντερική χλωρίδα ή την πεπτικότητα των ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Με βάση τα ανωτέρω, δεν κρίνεται ότι το παρασκεύασμα καρβακρόλης πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, που να ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άρνηση χορήγησης άδειας

Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση παρασκευάσματος καρβακρόλης ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων που ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN