



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/119,

annettu 20 päivänä tammikuuta 2026,

karvakrolivalmisteen hyväksynnän epäämisestä eläintuotantoon vaikuttavien lisäaineiden luokkaan kuuluvana vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle.
- (2) Techna France Nutrition toimitti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski karvakrolivalmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti on rehun lisäaineelle hyväksyntää hakevan vastuulla osoittaa riittävällä tavalla, että 5 artiklassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset täyttyvät.
- (4) Lausuntoaan laatiessaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioi karvakrolivalmisteen määrittääkseen, täyttääkö se asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut 17 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾ eikä myöskään 31 päivänä tammikuuta 2024 antamassaan jatkolausunnossa ⁽³⁾ tehdä päätelmiä karvakrolivalmisteen tehosta, koska elintarviketurvallisuusviranomainen saattoi tukeutua ainoastaan kahteen tehoä koskevaan pitkäaikaistutkimukseen, joissa ilmeni merkittäviä vaikutuksia, vaikka komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 ⁽⁴⁾ ja elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeissa ⁽⁵⁾ edellytettiin kolmea tehoä koskevaa pitkäaikaistutkimusta merkittävien vaikutusten osoittamiseksi. Ottaen huomioon kaikki hakijan toimittamat tiedot elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että karvakrolivalmisteella osoitettiin kahdessa kokeessa olevan positiivinen vaikutus vieroitettujen porsaiden tuotantotuloksiin nimellisellä tasolla 250 mg lisäainetta/kg täysrehua, kun taas kahta muuta tutkimusta ei otettu sen tarkemmin huomioon tehon arvioinnissa ripulin yleisyyden ja porsaiden suuren kuolleisuuden vuoksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei pitänyt asianmukaisesti perusteltuna hakijan ehdotusta poistaa joitakin tietoja yhden hylätyn tutkimuksen analyysistä, eikä se sallinut kyseisen tutkimuksen uudelleentarkastelua tehon arvioinnissa. Koska kolmatta tutkimusta, joka olisi osoittanut positiivisia tuloksia vieroitettujen porsaiden tuotantotuloksissa ehdotetulla käyttötasolla, ei ollut saatavilla, eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä FEEDAP-lautakunta ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen tehosta vieroitetuilla porsailla.

⁽¹⁾ EUVL 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Erityisesti ohjeet rehun lisäaineiden tehon arvioinnista, annettu 17. huhtikuuta 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Komissio tarjosi 10 päivänä huhtikuuta 2024 päivätyllä kirjeellä hakijalle tilaisuuden toimittaa lisätietoja, joilla osoitetaan riittävällä tavalla karvakrolivalmisteen teho vieroitetun porsaan rehun lisäaineena. Hakija ei 20 ja 21 päivänä kesäkuuta 2024 antamissaan vastauksissa hyväksynyt sitä, että elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä karvakrolivalmisteen tehosta, koska se katsoi toimittaneensa perustellut argumentit, jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi pitänyt voida hyväksyä uusi tehotutkimus, ja ilmoitti komissiolle, ettei se ollut valmis toimittamaan lisätietoja eikä peruuttamaan hakemusta.
- (6) Edellä esitetyn perusteella hakija ei ole osoittanut riittävällä tavalla, että karvakrolivalmisteella olisi vähintään yksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetuista ominaisuuksista. Ottaen erityisesti huomioon, että hakija on pyytänyt, että valmiste luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet", komissio katsoo, että hakija ei ole osoittanut riittävällä tavalla asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti, että valmiste vaikuttaa suotuisasti eläintuotantoon, eläinten tuotokseen tai hyvinvointiin erityisesti vaikuttamalla eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen, kuten kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetään.
- (7) Edellä esitetyn perusteella ei voida katsoa, että karvakrolivalmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen hyväksyntä luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvana vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena olisi evättävä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään karvakrolivalmisteen hyväksyntä luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvana eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena käytettäväksi vieroitetuille porsaille.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN