



2026/119

21.1.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/119 DE LA COMMISSION

du 20 janvier 2026

concernant le refus d'autoriser une préparation de carvacrol en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant à la catégorie des additifs zootechniques et destiné aux porcelets sevrés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, Techna France Nutrition a présenté une demande d'autorisation d'une préparation de carvacrol en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, sollicitant la classification de cet additif dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Comme le prévoit l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, il revient au demandeur de l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale de démontrer de manière adéquate et suffisante, conformément aux règles d'application visées à l'article 7 dudit règlement, que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 sont remplies.
- (4) Lors de l'élaboration de son avis, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a effectué une évaluation de la préparation de carvacrol afin de déterminer si elle respectait les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Ni dans son avis du 17 mars 2020 ⁽²⁾, ni dans son avis complémentaire du 31 janvier 2024 ⁽³⁾, l'Autorité n'a pu se prononcer sur l'efficacité de la préparation de carvacrol, étant donné qu'elle n'a pu prendre en considération que deux études d'efficacité à long terme démontrant des effets significatifs, alors que le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ⁽⁴⁾ et les lignes directrices de l'Autorité ⁽⁵⁾ exigeaient que trois études d'efficacité à long terme démontrent des effets significatifs. Plus précisément, en prenant en considération toutes les données fournies par le demandeur, l'Autorité a conclu que deux essais avaient démontré des effets positifs de la préparation de carvacrol sur les performances zootechniques des porcelets sevrés à la teneur nominale de 250 mg d'additif/kg d'aliment complet, tandis que deux autres études n'ont pas été examinées de façon plus approfondie dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité en raison d'une incidence élevée de diarrhée et d'une mortalité élevée chez les porcelets. La proposition du demandeur de supprimer certaines données de l'analyse de l'une de ces études rejetées n'a pas été considérée comme dûment justifiée par l'Autorité et n'a pas permis de reconsidérer cette étude dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité. Par conséquent, en l'absence d'une troisième étude démontrant des résultats positifs en ce qui concerne les performances des porcelets sevrés à la teneur proposée, le groupe FEEDAP n'a pas été en mesure de tirer des conclusions sur l'efficacité de l'additif chez les porcelets sevrés.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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⁾ Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 33 du 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ En particulier, lignes directrices sur l'évaluation de l'efficacité des additifs pour l'alimentation animale (*Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives*), adoptées le 17 avril 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Par lettre du 10 avril 2024, la Commission a donné au demandeur la possibilité de fournir des informations complémentaires aux fins de démontrer de manière adéquate et suffisante l'efficacité de la préparation de carvacrol en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés. Dans ses réponses des 20 et 21 juin 2024, le demandeur a contesté le fait que l'Autorité n'était pas en mesure de tirer des conclusions sur l'efficacité de la préparation de carvacrol, estimant lui avoir présenté des arguments étayés pour qu'elle accepte une étude d'efficacité supplémentaire, et a informé la Commission qu'il n'était pas disposé à fournir des informations complémentaires ni à retirer sa demande.
- (6) Il ressort de ce qui précède que le demandeur n'a pas démontré de manière adéquate et suffisante que la préparation de carvacrol présentait au moins l'une des caractéristiques énoncées à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003. En particulier, et compte tenu du fait que le demandeur a demandé que la préparation soit classée dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, la Commission estime que le demandeur n'a pas démontré de manière adéquate et suffisante, conformément aux mesures d'application prévues à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, que la préparation a un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux, comme le prévoit l'article 5, paragraphe 3, point f), dudit règlement.
- (7) Eu égard à ce qui précède, on ne saurait considérer que la préparation de carvacrol satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient donc de refuser l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés appartenant à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Refus d'autorisation

L'autorisation d'une préparation de carvacrol en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques en vue de son utilisation chez les porcelets sevrés est refusée.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN