



2026/119

21.1.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/119

od 20. siječnja 2026.

o uskraćivanju odobrenja pripravka od karvakrola kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji zootehničkih dodataka za odbijenu prasad

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili odbijanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 društvo Techna France Nutrition podnijelo je zahtjev za odobrenje pripravka od karvakrola kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Kako je utvrđeno člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, na podnositelju je zahtjeva za odobrenje dodatka hrani za životinje pružiti odgovarajuće i dostatne dokaze, u skladu s provedbenim pravilima na koja se upućuje u članku 7. te uredbe, da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. ispunjeni.
- (4) Pri izradi mišljenja Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) provela je procjenu pripravka od karvakrola kako bi utvrdila ispunjava li uvjete za odobrenje utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Agencija u svojem mišljenju od 17. ožujka 2020. ⁽²⁾ i u naknadnom mišljenju od 31. siječnja 2024. ⁽³⁾ nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti pripravka od karvakrola jer su joj na raspolaganju bile samo dvije dugoročne studije učinkovitosti koje su pokazale postojanje znatnih učinaka, dok je u Uredbi Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽⁴⁾ i smjernicama Agencije ⁽⁵⁾ propisano da je za to potrebno da tri dugoročne studije učinkovitosti pokažu postojanje znatnih učinaka. Preciznije, uzimajući u obzir sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Agencija je zaključila da su dva ispitivanja pokazala pozitivne učinke pripravka od karvakrola na zootehnička obilježja odbijene prasadi pri nominalnoj količini od 250 mg dodatka/kg potpune krmne smjese, dok druge dvije studije nisu uzete u obzir u procjeni učinkovitosti zbog visoke incidencije proljeva kod prasadi i visoke smrtnosti prasadi. Agencija je smatrala da podnositelj zahtjeva nije propisno obrazložio svoj prijedlog da se iz analize jedne od odbačenih studija uklone određeni podaci te je odbila ponovno razmatranje te studije u okviru procjene učinkovitosti. S obzirom na to da nije provedena treća studija koja bi pokazala pozitivne rezultate u pogledu obilježja odbijene prasadi pri predloženoj količini upotrebe, Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje nije mogao donijeti zaključak o učinkovitosti dodatka kod odbijene prasadi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Posebno, smjernice za procjenu učinkovitosti dodataka hrani za životinje, donesene 17. travnja 2018., EFSA Journal 2018.;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Dopisom od 10. travnja 2024. Komisija je podnositelju zahtjeva dala priliku da dostavi dodatne informacije kako bi na odgovarajući način i u dostatnoj mjeri dokazao učinkovitost pripravka od karvakrola kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasid. U svojim odgovorima od 20. i 21. lipnja 2024. podnositelj zahtjeva izrazio je svoje neslaganje s činjenicom da Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti pripravka od karvakrola jer smatra da je Agenciji dostavio opravdane argumente za prihvaćanje dodatne studije učinkovitosti te je Komisiju obavijestio o tome da ne želi dostaviti dodatne informacije niti povući zahtjev.
- (6) Na temelju prethodno navedenog podnositelj zahtjeva nije pružio odgovarajuće i dostatne dokaze da pripravak od karvakrola ima barem jedno od svojstava iz članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Nadalje, s obzirom na to da je podnositelj zahtjeva zatražio da se pripravak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”, Komisija smatra da podnositelj zahtjeva nije pružio odgovarajuće i dostatne dokaze, u skladu s provedbenim mjerama iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, da pripravak povoljno utječe na uzgoj, proizvodnost ili dobrobit životinja, posebno ako utječe na želučano-crijevnu floru ili probavljivost hrane za životinje, kako je propisano u članku 5. stavku 3. točki (f) te uredbe.
- (7) S obzirom na navedeno ne može se smatrati da pripravak od karvakrola ispunjava uvjete za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo uskratiti odobrenje tog pripravka kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasid, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje pripravka od karvakrola kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci” za upotrebu za odbijenu prasid.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. siječnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN