

2026/119

2026.1.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/119 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 20.)

a karvakrolt tartalmazó készítmény elválasztott malacok állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriájába tartozó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Techna France Nutrition kérelmet nyújtott be egy karvakrolt tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt, kérelmezve az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésében előírtak szerint a takarmány-adalékanyag engedélyezését kérelmező személy feladata, hogy – a szóban forgó rendelet 7. cikkében említett végrehajtási szabályokkal összhangban – megfelelően és kielégítően bizonyítsa, hogy az említett rendelet 5. cikkében meghatározott engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (4) Véleményének kidolgozása során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) elvégezte a karvakrolt tartalmazó készítmény értékelését annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított engedélyezési feltételeknek. 2020. március 17-i véleményében ⁽²⁾, majd 2024. január 31-i nyomonkövetési véleményében ⁽³⁾ a Hatóság nem tudott következtetést levonni a karvakrolt tartalmazó készítmény hatékonyságáról, mivel a Hatóság csak két, jelentős hatást mutató hosszú távú hatékonysági vizsgálatot vehetett figyelembe, noha a 429/2008/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ és a hatósági iránymutatás ⁽⁵⁾ három hosszú távú hatékonysági vizsgálatot ír elő a jelentős hatások kimutatása érdekében. Konkrétabban: a kérelmező által benyújtott összes adatot figyelembe véve a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy két vizsgálat a karvakrolt tartalmazó készítmény pozitív hatásait igazolta az elválasztott malacok tenyésztéstechnikai teljesítményére vonatkozóan 250 mg adalékanyag/kg névleges szinten teljes értékű takarmány esetében, míg két másik vizsgálatot nem vettek figyelembe a hatásossági értékelés során a gyakran jelentkező hasmenés, valamint a malacok magas halálozási aránya miatt. A kérelmező javasolta, hogy töröljenek bizonyos adatokat az egyik figyelmen kívül hagyott vizsgálat elemzéséből, azonban a Hatóság ezt nem tartotta kellően indokoltnak, és nem tette lehetővé, hogy mégis figyelembe vegyék a vizsgálatot a hatásossági értékelés során. Következésképpen az elválasztott malacok teljesítményére vonatkozóan a javasolt felhasználási szinten pozitív eredményeket mutató harmadik vizsgálat hiányában a takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testülete nem tudott következtetést levonni az adalékanyag hatékonyságáról elválasztott malacok esetében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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⁾ A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Különösen a takarmány-adalékanyagok hatékonyságának értékeléséről szóló, 2018. április 17-én elfogadott iránymutatás, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) 2024. április 10-i levelében a Bizottság felajánlotta a kérelmezőnek a lehetőséget, hogy további információkat szolgáltatson annak érdekében, hogy megfelelően és kielégítően bizonyítsa a karvakrott tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználásának hatékonyságát elválasztott malacok esetében. 2024. június 20-i és 21-i válaszaiban a kérelmező nem értett egyet azzal, hogy a Hatóság nem tudott következtetést levonni a karvakrott tartalmazó készítmény hatékonyságáról, mivel szerinte megalapozott érveket szolgáltatott ahhoz, hogy a Hatóság további hatásossági vizsgálatot fogadjon el, és tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem hajlandó kiegészítő információkat szolgáltatni, sem pedig a kérelmet visszavonni.
- (6) A fentiek alapján a kérelmező nem bizonyította megfelelően és kielégítően, hogy a karvakrott tartalmazó készítmény rendelkezik az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében meghatározott jellemzők legalább egyikével. Különös tekintettel arra, hogy a kérelmező a készítménynek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezte, a Bizottság szerint a kérelmező nem bizonyította az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkben említett végrehajtási intézkedésekkel összhangban megfelelően és kielégítően, hogy a készítmény kedvezően befolyásolja az állattenyésztést, az állatok teljesítményét vagy jólétét, különösen a gyomor-béltraktus flórájára vagy a takarmányok emészthetőségére gyakorolt hatásával, ahogy azt az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdésének f) pontja előírja.
- (7) A fentiek alapján nem tekinthető úgy, hogy a karvakrott tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítménynek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó, elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezését meg kell tagadni.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezés megtagadása

A Bizottság megtagadja egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó, karvakrott tartalmazó készítmény elválasztott malacoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának engedélyezését.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN