



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/119 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2026

relativo al diniego di autorizzazione di un preparato di carvacrolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati appartenente alla categoria degli additivi zootecnici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 Techna France Nutrition ha presentato una domanda di autorizzazione di un preparato di carvacrolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, spetta al richiedente dell'autorizzazione di un additivo per mangimi dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle norme di attuazione di cui all'articolo 7 di tale regolamento, che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 sono soddisfatte.
- (4) Nell'elaborazione del suo parere, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha effettuato una valutazione del preparato di carvacrolo per determinare se esso soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia del preparato di carvacrolo né nel parere del 17 marzo 2020 ⁽²⁾ né nel parere di follow-up del 31 gennaio 2024 ⁽³⁾, in quanto ha potuto prendere in considerazione solo due studi d'efficacia a lungo termine che dimostrano effetti significativi, mentre il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁴⁾ e gli orientamenti dell'Autorità ⁽⁵⁾ richiedevano che tre studi d'efficacia a lungo termine dimostrassero effetti significativi. Più in dettaglio, considerando tutti i dati forniti dal richiedente, l'Autorità ha concluso che due sperimentazioni hanno dimostrato che il preparato di carvacrolo ha effetti positivi sulle prestazioni zootecniche dei suinetti svezzati al livello nominale di 250 mg di additivo/kg di mangime completo, mentre altri due studi non sono stati ulteriormente presi in considerazione nella valutazione dell'efficacia a causa dell'elevata incidenza di diarrea e dell'elevata mortalità nei suinetti. La proposta del richiedente di eliminare alcuni dati dall'analisi di uno di questi studi scartati non è stata ritenuta debitamente giustificata dall'Autorità e non ha consentito di riconsiderare tale studio nella valutazione dell'efficacia. Di conseguenza, in assenza di un terzo studio che dimostri risultati positivi nelle prestazioni dei suinetti svezzati al livello d'uso proposto, il gruppo di esperti scientifici FEEDAP non è stato in grado di trarre conclusioni sull'efficacia dell'additivo nei suinetti svezzati.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ In particolare gli orientamenti sulla valutazione dell'efficacia degli additivi per mangimi, adottati il 17 aprile 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Con lettera del 10 aprile 2024 la Commissione ha offerto al richiedente la possibilità di fornire informazioni supplementari per dimostrare in modo adeguato e sufficiente l'efficacia del preparato di carvacrolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati. Nelle risposte del 20 e 21 giugno 2024 il richiedente ha dissentito sull'impossibilità dell'Autorità di trarre conclusioni sull'efficacia del preparato di carvacrolo, in quanto riteneva di aver fornito argomentazioni giustificate affinché l'Autorità accettasse un ulteriore studio d'efficacia, e ha informato la Commissione che non era disposto a fornire informazioni supplementari né a ritirare la domanda.
- (6) Sulla base di quanto precede, il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente che il preparato di carvacrolo possiede almeno una delle caratteristiche di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. In particolare, e in considerazione del fatto che il richiedente ha chiesto che il preparato sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», la Commissione non ritiene che il richiedente abbia dimostrato in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle modalità di attuazione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, che il preparato influenza favorevolmente la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali influenzando, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali, come stabilito all'articolo 5, paragrafo 3, lettera f), del medesimo regolamento.
- (7) Alla luce di quanto precede, non è possibile ritenere che il preparato di carvacrolo soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno negare l'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione di un preparato di carvacrolo come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», destinato a suinetti svezzati, è negata.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN