



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/119

2026 m. sausio 20 d.

**dėl atsisakymo suteikti leidimą naudoti karvakrolio preparatą kaip pašarų priedą, priklausantį
nujunkytiems paršeliams skirtų zootechninių priedų kategorijai**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba atsisakymo jį suteikti pagrindas bei tvarka;
- (2) vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsniu, bendrovė „Techna France Nutrition“ pateikė prašymą leisti naudoti karvakrolio preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti tą priedą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 1 dalyje, pareiškėjas, prašantis suteikti leidimą naudoti pašarų priedą, pagal to reglamento 7 straipsnyje nurodytas įgyvendinimo taisykles turi tinkamai ir pakankamai įrodyti, kad laikomasi 5 straipsnyje nustatytų leidimo suteikimo sąlygų;
- (4) rengdama savo nuomonę Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) atliko karvakrolio preparato vertinimą, kad nustatytų, ar jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. 2020 m. kovo 17 d. ⁽²⁾ nuomonėje ir dar vienoje 2024 m. sausio 31 d. ⁽³⁾ nuomonėje Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl karvakrolio preparato veiksmingumo, nes turėjo galimybę apvarstyti tik du ilgalaikius veiksmingumo tyrimus, rodančius reikšmingą poveikį, o pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ ir Tarnybos gaires ⁽⁵⁾, kad būtų įrodytas reikšmingas poveikis, reikia trijų ilgalaikių veiksmingumo tyrimų. Kalbant išsamiau, atsižvelgdama į visus pareiškėjo pateiktus duomenis, Tarnyba padarė išvadą, kad du tyrimai parodė teigiamą karvakrolio preparato poveikį nujunkytų paršelių zootechniniams rodikliams, kai nominalusis kiekis yra 250 mg priedo/kg visaverčio pašaro, o kiti du tyrimai atliekant veiksmingumo vertinimą nebuvo toliau svarstomi dėl didelio paršelių viduriavimo atvejų skaičiaus ir didelio jų gaištamumo. Tarnybos nuomone, pareiškėjo pasiūlymas pašalinti kai kuriuos duomenis iš vieno iš šių atmetų tyrimų analizės nebuvo tinkamai pagrįstas, todėl ji negalėjo iš naujo svarstyti to tyrimo atlikdama veiksmingumo vertinimą. Todėl, nesant trečio tyrimo, kuris rodytų teigiamą priedo poveikį nujunkytų paršelių zootechniniams rodikliams, kai naudojamas siūlomas jo kiekis, FEEDAP grupė negalėjo padaryti išvados dėl priedo veiksmingumo nujunkytiems paršeliams;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, 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⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu, (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Visų pirma pagal gaires dėl pašarų priedų veiksmingumo vertinimo, priimtas 2018 m. balandžio 17 d., EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) 2024 m. balandžio 10 d. raštu Komisija suteikė pareiškėjui galimybę pateikti papildomos informacijos, kad būtų tinkamai ir pakankamai įrodytas karvakrolio preparato, kaip nujunkytų paršelių pašarų priedo, veiksmingumas. 2024 m. birželio 20 ir 21 d. atsakymuose pareiškėjas nesutiko su tuo, kad Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl karvakrolio preparato veiksmingumo, nes manė, jog pateikė pagrįstų argumentų, kad Tarnyba priimtų papildomą veiksmingumo tyrimą, ir pranešė Komisijai, kad neketina pateikti papildomos informacijos ar atsiimti prašymo;
- (6) remiantis tuo, kas išdėstyta pirmiau, pareiškėjas tinkamai ir pakankamai neįrodė, kad karvakrolio preparatas turi bent vieną iš Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 3 dalyje nustatytų savybių. Visų pirma, atsižvelgdama į tai, kad pareiškėjas paprašė preparatą priskirti prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“, Komisija nemano, kad pareiškėjas, remdamasis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnyje nurodytomis įgyvendinimo priemonėmis, tinkamai ir pakankamai įrodė, kad preparatas daro teigiamą poveikį gyvūninei produkcijai, gyvūnų zootechniniams rodikliams ar gerovei, visų pirma veikdamas skrandžio ir žarnyno florą arba pašarų virškinamumą, kaip numatyta to reglamento 5 straipsnio 3 dalies f punkte;
- (7) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, negalima laikyti, kad karvakrolio preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl turėtų būti atsisakyta suteikti leidimą naudoti šį preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, priklausantį kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai grupei „kiti zootechniniai priedai“;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Atsisakymas suteikti leidimą

Atsisakoma suteikti leidimą naudoti karvakrolio preparatą kaip priedą gyvūnų mityboje, skirtą naudoti nujunkytiems paršeliams ir priklausantį kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai grupei „kiti zootechniniai priedai“.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. sausio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN