



2026/119

21.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/119

tal-20 ta' Jannar 2026

dwar iċ-ċahda tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-karvakrol b'hala addittiv tal-ghalf li jagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi zootekniki għall-qżieq miftuma

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċahda ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, Techna France Nutrition issottomettiet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-karvakrol b'hala addittiv tal-ghalf għall-qżieq miftuma, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Kif previst fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huwa l-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ghalf li għandu juri b'mod adegwat u suffiċjenti, f'konformità mar-regoli ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 5 huma ssodisfati.
- (4) Fit-thejjija tal-opinjoni tagħha, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") wettqet valutazzjoni tal-preparat tal-karvakrol biex tiddetermina jekk jikkonformax mal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2020 ⁽²⁾, u għal darba oħra fl-opinjoni ta' segwitu tagħha tal-31 ta' Jannar 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar l-effikaċja tal-preparat tal-karvakrol, peress li l-Awtorità setgħet tqis biss żewġ studji dwar l-effikaċja fit-tul li juru effetti sinifikanti, meta r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽⁴⁾ u l-gwida tal-Awtorità ⁽⁵⁾ kienu jirrikjedu tliet studji dwar l-effikaċja fit-tul biex juru effetti sinifikanti. F'aktar dettall, meta titqies id-data kollha pprovduta mill-applikant, l-Awtorità kkonkludiet li żewġ provi wrew effetti pożittivi tal-preparat tal-karvakrol fil-prestazzjoni zooteknika tal-qżieq miftuma fil-livell nominali ta' 250 mg addittiv/kg ta' għalf komplet, filwaqt li żewġ studji oħra ma komplewx jitqiesu fil-valutazzjoni tal-effikaċja minhabba incidenza għolja ta' dijarea u mortalità għolja fil-qżieq. L-Awtorità dehrilha li l-proposta tal-applikant li titneħħa xi data mill-analiżi ta' wieħed minn dawk l-istudji skartati ma kinitx iġġustifikata kif xieraq u ma ppermettietx li dak l-istudju jitqies mill-gdid fil-valutazzjoni tal-effikaċja. Għaldaqstant, fin-nuqqas tat-tielet studju li juri riżultati pożittivi fil-prestazzjoni tal-qżieq miftuma fil-livell tal-użu propost, il-Bord tal-FEEDAP ma kienx f'pożizzjoni li jasal għal konkluzjoni dwar l-effikaċja tal-addittiv fil-qżieq miftuma.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 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⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ B'mod partikolari, Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives, adottata fis-17 ta' April 2018, EFSA Journal 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Permezz ta' ittra tal-10 ta' April 2024, il-Kummissjoni offriet lill-applikant l-opportunità li jipprovdi informazzjoni addizzjonali biex juri b'mod adegwat u suffiċjenti l-effikaċja tal-preparat tal-karvakrol bhala addittiv tal-ghalf għall-qżieq miftuma. Fit-tweġibiet tiegħu tal-20 u l-21 ta' Ġunju 2024, l-applikant ma qabilx mal-fatt li l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar l-effikaċja tal-preparat tal-karvakrol, għax deherlu li kien ipprovda argumenti ġustifikati biex l-Awtorità taċċetta studju addizzjonali tal-effikaċja, u informa lill-Kummissjoni li la kien lest li jipprovdi informazzjoni supplimentari u lanqas li jirtira l-applikazzjoni.
- (6) Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, l-applikant ma weriex b'mod adegwat u suffiċjenti li l-preparat tal-karvakrol għandu mill-inqas wahda mill-karatteristiċi stabbiliti fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. B'mod partikolari, u fid-dawl tal-fatt li l-applikant talab li l-preparat jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", il-Kummissjoni jidhrilha li l-applikant ma weriex b'mod adegwat u suffiċjenti, f'konformità mal-miżuri ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, li l-preparat jaffettwa b'mod favorevoli l-produzzjoni, il-prestazzjoni jew il-benesseri tal-annimali, b'mod partikolari billi jaffettwa l-flora gastrointestinali jew id-diġestibbiltà tal-ghalf, kif previst fl-Artikolu 5(3)(f) tiegħu.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, ma jistax jitqies li l-preparat tal-karvakrol jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bhala addittiv tal-ghalf għall-qżieq miftuma, li jappartjeni għall-kategorija "addittivi zootekniċi" u l-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", jenhtieg li tiġi miċhuda.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ċahda tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-karvakrol bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, li jifforma parti mill-kategorija "addittivi zootekniċi" u l-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra" għall-użu fil-qżieq miftuma, hija miċhuda.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN