



2026/119

21.1.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/119 VAN DE COMMISSIE

van 20 januari 2026

**tot weigering van een vergunning voor een preparaat van carvacrol als toevoegingsmiddel
behorende tot de categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen voor gespeende biggen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Techna France Nutrition heeft overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend voor de vergunning van een preparaat van carvacrol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) In artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is bepaald dat de aanvrager van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding verplicht is om overeenkomstig artikel 7 van die verordening afdoende en voldoende aan te tonen dat aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van die verordening is voldaan.
- (4) Bij het opstellen van haar advies heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) het preparaat van carvacrol beoordeeld om te bepalen of het aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning voldoet. De EFSA kon in haar advies van 17 maart 2020 ⁽²⁾ en haar follow-upadvies van 31 januari 2024 ⁽³⁾ geen conclusies over de werkzaamheid van het preparaat van carvacrol trekken, aangezien zij slechts beschikte over twee langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid waaruit significante effecten bleken, terwijl op grond van Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽⁴⁾ en de richtsnoeren van de EFSA ⁽⁵⁾ drie langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid vereist zijn om significante effecten aan te tonen. Meer in het bijzonder heeft de EFSA na onderzoek van alle door de aanvrager verstrekte gegevens geconcludeerd dat uit twee proeven positieve effecten van het preparaat van carvacrol op de zoötechnische prestaties van de gespeende biggen bleken bij een nominaal gehalte van 250 mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder, terwijl twee andere studies vanwege een hoge incidentie van diarree en een hoge sterfte bij de biggen niet verder in aanmerking werden genomen bij de beoordeling van de werkzaamheid. Het voorstel van de aanvrager om bepaalde gegevens uit de analyse van een van die afgewezen studies te verwijderen, werd door de EFSA niet naar behoren gerechtvaardigd geacht en maakte het niet mogelijk om die studie alsnog in aanmerking te nemen bij de beoordeling van de werkzaamheid. Bij gebrek aan een derde studie waaruit positieve resultaten voor de prestaties van gespeende biggen bij het voorgestelde gebruiksniveau blijken, kon het FEEDAP-panel bijgevolg geen conclusies over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel bij gespeende biggen trekken.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Met name richtsnoeren voor de beoordeling van de werkzaamheid van toevoegingsmiddelen, vastgesteld op 17 april 2018, EFSA Journal, 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Bij brief van 10 april 2024 heeft de Commissie de aanvrager de mogelijkheid geboden om aanvullende informatie te verstrekken om de werkzaamheid van het preparaat van carvacrol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen afdoende en voldoende aan te tonen. In zijn antwoorden van 20 en 21 juni 2024 heeft de aanvrager verklaard dat hij het er niet mee eens was dat de EFSA geen conclusies over de werkzaamheid van het preparaat van carvacrol kon trekken, aangezien hij van mening was dat hij gegronde argumenten had aangevoerd waarom de EFSA een aanvullend werkzaamheidsonderzoek moest aanvaarden, en heeft hij de Commissie ervan in kennis gesteld dat hij niet bereid was aanvullende informatie te verstrekken of de aanvraag in te trekken.
- (6) Gezien het bovenstaande heeft de aanvrager niet afdoende en voldoende aangetoond dat het preparaat van carvacrol ten minste een van de in artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde kenmerken heeft. Gezien het feit dat de aanvrager heeft verzocht om het preparaat in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is de Commissie meer bepaald van oordeel dat de aanvrager niet overeenkomstig de in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bedoelde uitvoeringsvoorschriften afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het preparaat de productie, de prestaties of het welzijn van dieren gunstig beïnvloedt, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, zoals bepaald in artikel 5, lid 3, punt f), van die verordening.
- (7) Gezien het bovenstaande kan niet worden aangenomen dat het preparaat van carvacrol aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoet. Bijgevolg moet de vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, behorende tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, worden geweigerd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Weigering van een vergunning

De vergunning voor een preparaat van carvacrol als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, voor gebruik bij gespeende biggen wordt geweigerd.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN