



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/119 AL COMISIEI

din 20 ianuarie 2026

privind refuzarea autorizării unui preparat de carvacrol ca aditiv destinat hranei animale aparținând categoriei aditivi zootehnici pentru purcei înțărcați

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animale, precum și motivele și procedurile de acordare sau de refuzare a unei astfel de autorizări.
- (2) Techna France Nutrition a transmis o cerere, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, vizând autorizarea unui preparat de carvacrol ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantului autorizării unui aditiv destinat hranei animale este cel căruia îi revine sarcina de a demonstra în mod adecvat și suficient, în conformitate cu normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 din regulamentul respectiv, că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul său 5.
- (4) În pregătirea avizului ei, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a efectuat o evaluare a preparatului de carvacrol pentru a stabili dacă îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În avizul ei din 17 martie 2020 ⁽²⁾ și din nou în avizul ei subsecvent din 31 ianuarie 2024 ⁽³⁾, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la eficacitatea preparatului de carvacrol, deoarece numai două studii de eficacitate pe termen lung care arată efecte semnificative au putut fi luate în considerare de autoritate, în condițiile în care Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽⁴⁾ și orientările autorității ⁽⁵⁾ impun existența a trei studii de eficacitate pe termen lung pentru a demonstra efecte semnificative. Mai detaliat, având în vedere toate datele furnizate de solicitant, autoritatea a concluzionat că două trialuri au arătat efecte pozitive ale preparatului de carvacrol în ceea ce privește performanțele zootehnice la purcei înțărcați la nivelul nominal de 250 mg de aditiv/kg de hrană animală completă, în timp ce alte două studii nu au fost luate în considerare în evaluarea eficacității din cauza incidenței mari a diareei și a mortalității mari la purcei. Propunerea solicitantului de a elimina unele date din analiza unuia dintre aceste studii neluate în considerare a fost apreciată ca nefiind justificată în mod corespunzător de către autoritate și nu a permis reexaminarea studiului respectiv în evaluarea eficacității. În consecință, în absența unui al treilea studiu care să indice rezultate pozitive în ceea ce privește performanțele aferente purceilor înțărcați la nivelul de utilizare propus, grupul FEEDAP nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la eficacitatea aditivului la purcei înțărcați.

⁽¹⁾ JO 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 33, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ În particular, orientările privind evaluarea eficacității aditivilor destinați hranei animale, adoptate la 17 aprilie 2018, EFSA Journal 2018; 16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Prin scrisoarea din 10 aprilie 2024, Comisia a oferit solicitantului posibilitatea de a furniza informații suplimentare pentru a demonstra în mod adecvat și suficient eficacitatea preparatului de carvacrol ca aditiv pentru hrana porcelor înțărcați. În răspunsurile sale din 20 și 21 iunie 2024, solicitantul nu a fost de acord cu faptul că autoritatea nu a putut concluziona cu privire la eficacitatea preparatului de carvacrol, deoarece a considerat că a furnizat argumente justificate pentru ca autoritatea să accepte un studiu suplimentar de eficacitate și a informat Comisia că nu este dispus să furnizeze informații suplimentare și nici să retragă cererea.
- (6) Pe baza celor de mai sus, solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat și suficient că preparatul de carvacrol are cel puțin una dintre caracteristicile prevăzute la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În particular, având în vedere faptul că solicitantul a cerut ca preparatul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”, Comisia consideră că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat și suficient, în conformitate cu măsurile de punere în aplicare menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, că preparatul afectează în mod favorabil producția, performanțele sau buna stare a animalelor, în particular prin afectarea florei gastrointestinale sau a digestibilității hranei animale, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (3) litera (f) din regulamentul respectiv.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, nu se poate considera că preparatul de carvacrol îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar să se refuze autorizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana porcelor înțărcați, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzarea autorizării

Se refuză autorizarea unui preparat de carvacrol ca aditiv destinat hranei animale, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, pentru a fi utilizat la porci înțărcați.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN