



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/119

z 20. januára 2026

o zamietnutí povolenia prípravku s obsahom karvakrolu ako krmnej doplnkovej látky patriacej do kategórie zootechnických doplnkových látok pre odstavené prasiatka

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložila spoločnosť Techna France Nutrition žiadosť o povolenie prípravku s obsahom karvakrolu ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Ako sa stanovuje v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, je povinnosťou žiadateľa o povolenie krmnej doplnkovej látky, aby v súlade s vykonávacími predpismi uvedenými v článku 7 uvedeného nariadenia primerane a dostatočne preukázal, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia sú splnené.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vykonal v rámci vypracúvania svojho stanoviska posúdenie prípravku s obsahom karvakrolu s cieľom určiť, či spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Úrad nemohol vo svojom stanovisku zo 17. marca 2020 ⁽²⁾ ako ani vo svojom nadväzujúcom stanovisku z 31. januára 2024 ⁽³⁾ dospieť k záveru o účinnosti prípravku s obsahom karvakrolu, keďže mohol zvážiť len dve dlhodobé štúdie účinnosti preukazujúce významné účinky, avšak podľa nariadenia Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ aj usmernenia úradu ⁽⁵⁾ sa na preukázanie významných účinkov vyžadujú tri dlhodobé štúdie účinnosti. Podrobnejšie vzhľadom na všetky údaje, ktoré žiadateľ poskytol, úrad dospel k záveru, že dve skúšky preukázali pozitívne účinky prípravku s obsahom karvakrolu na zootechnické parametre odstavených prasiatok pri nominálnom množstve 250 mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva, zatiaľ čo dve ďalšie štúdie sa v posúdení účinnosti ďalej nezohľadnili z dôvodu vysokého výskytu hnačky a vysokej úmrtnosti prasiatok. Návrh žiadateľa odstrániť niektoré údaje z analýzy jednej z týchto vyradených štúdií úrad nepovažoval za riadne odôvodnený a neumožnil opätovné zváženie tejto štúdie pri posudzovaní účinnosti. V dôsledku toho a vzhľadom na to, že neexistuje tretia štúdia preukazujúca pozitívne výsledky na úžitkovosť odstavených prasiatok pri navrhovanom množstve použitia, panel FEEDAP nemohol dospieť k záveru o účinnosti doplnkovej látky u odstavených prasiatok.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6070>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8639, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8639>.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ In particular, guidance on the assessment of the efficacy of feed additives (Konkrétne usmernenie k posudzovaniu účinnosti krmných doplnkových látok), prijaté 17. apríla 2018, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Listom z 10. apríla 2024 Komisia ponúkla žiadateľovi možnosť poskytnúť dodatočné informácie na primerané a dostatočné preukázanie účinnosti prípravku s obsahom karvakrolu ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka. Žiadateľ vo svojich odpovediach z 20. a 21. júna 2024 nesúhlasil so skutočnosťou, že úrad nemohol dospieť k záveru o účinnosti prípravku s obsahom karvakrolu, keďže sa domnieval, že úradu poskytol opodstatnené argumenty, aby prijal dodatočnú štúdiu účinnosti, a informoval Komisiu, že nie je ochotný poskytnúť doplňujúce informácie ani stiahnuť žiadosť.
- (6) Na základe uvedených skutočností žiadateľ primerane a dostatočne nepreukázal, že prípravok s obsahom karvakrolu má aspoň jednu z vlastností stanovených v článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Konkrétne a vzhľadom na skutočnosť, že žiadateľ požiadal o zaradenie prípravku do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa Komisia domnieva, že žiadateľ v súlade s vykonávacími opatreniami uvedenými v článku 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 primerane a dostatočne nepreukázal, že prípravok priaznivo ovplyvňuje živočíšnu výrobu, úžitkovosť alebo prosperitu zvierat, najmä ovplyvňovaním mikrobiológie tráviacej sústavy alebo stráviteľnosti krmív, ako sa stanovuje v článku 5 ods. 3 písm. f) uvedeného nariadenia.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa nemožno domnievať, že prípravok s obsahom karvakrolu spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka patriacej do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“ by sa preto malo zamietnuť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom karvakrolu ako doplnkovej látky vo výžive zvierat patriacej do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“ na použitie u odstavených prasiatok sa zamietla.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. januára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN