



2026/119

21.1.2026

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/119**

**z dne 20. januarja 2026**

**o zavrnitvi dovoljenja za pripravek iz karvakrola kot krmni dodatek, ki spada v kategorijo  
zootehničnih dodatkov za odstavljene pujske**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je družba Techna France Nutrition vložila zahtevek za dovoljenje za pripravek iz karvakrola kot krmni dodatek za odstavljene pujske ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mora vložnik za dovoljenje za krmni dodatek v skladu z izvedbenimi pravili iz člena 7 navedene uredbe ustrezno in zadostno dokazati, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 navedene uredbe izpolnjeni.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je pri pripravi mnenja opravila oceno pripravka iz karvakrola, da bi ugotovila, ali izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Agencija v svojem mnenju z dne 17. marca 2020 <sup>(2)</sup> in ponovno v naknadnem mnenju z dne 31. januarja 2024 <sup>(3)</sup> ni mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti pripravka iz karvakrola, saj je lahko upoštevala le dve dolgoročni študiji učinkovitosti, ki sta pokazali pomembne učinke, medtem ko so bile v Uredbi Komisije (ES) št. 429/2008 <sup>(4)</sup> in smernicah Agencije <sup>(5)</sup> zahtevane tri dolgoročne študije učinkovitosti, da bi se pokazali pomembni učinki. Natančneje, Agencija je ob upoštevanju vseh podatkov, ki jih je predložil vložnik, ugotovila, da sta dva preskusa pokazala pozitivne učinke pripravka iz karvakrola na zootehnične parametre pri odstavljenih pujskih pri nominalni ravni 250 mg dodatka/kg popolne krmne mešanice, dve drugi študiji pa nista bili dodatno upoštevani v oceni učinkovitosti zaradi visoke pojavnosti driske in visoke umrljivosti pri pujskih. Agencija je menila, da predlog vložnika, da se nekateri podatki odstranijo iz analize ene od navedenih zavrženih študij, ni bil ustrezno utemeljen in ni omogočal ponovne preučitve navedene študije za oceno učinkovitosti. Ker ni bilo tretje študije, ki bi pokazala pozitivne rezultate na parametre pri odstavljenih pujskih pri predlagani ravni uporabe, odbor FEEDAP ni mogel sprejeti sklepa o učinkovitosti dodatka pri odstavljenih pujskih.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>.

<sup>(5)</sup> Zlasti smernice o oceni učinkovitosti krmnih dodatkov, sprejete 17. aprila 2018. EFSA Journal. 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Komisija je z dopisom z dne 10. aprila 2024 vložniku ponudila možnost, da predloži dodatne informacije, s katerimi bi ustrezno in zadostno dokazal učinkovitost pripravka iz karvakrola kot krmnega dodatka za odstavljenе prašiče. Vložnik se v odgovorih z dne 20. in 21. junija 2024 ni strinjal z dejstvom, da Agencija ni mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti pripravka iz karvakrola, saj je menil, da je predložil utemeljene argumente, na podlagi katerih bi Agencija lahko sprejela dodatno študijo učinkovitosti, in obvestil Komisijo, da ni pripravljen predložiti dodatnih informacij ali umakniti zahtevka.
- (6) Glede na navedeno vložnik ni ustrezno in zadostno dokazal, da ima pripravek iz karvakrola vsaj eno od značilnosti iz člena 5(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zlasti in glede na to, da je vložnik zahteval, da se pripravek uvrsti v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, Komisija meni, da vložnik v skladu z izvedbenimi ukrepi iz člena 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ni ustrezno in zadostno dokazal, da pripravek ugodno vpliva na rejo živali, parametre živali ali dobrobit živali, zlasti z vplivom na gastrointestinalno floro ali prebavljivost krme, kot je določeno v členu 5(3)(f) navedene uredbe.
- (7) Glede na navedeno se ne more šteti, da pripravek iz karvakrola izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba zavrniti dovoljenje za navedeni pripravek kot krmni dodatek za odstavljenе pujske, ki spada v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Zavrnitev dovoljenja**

Dovoljenje za pripravek iz karvakrola kot dodatek v prehrani živali, ki spada v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, za uporabo pri odstavljenih pujskih se zavrne.

#### Člen 2

##### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. januarja 2026

*Za Komisijo*  
*predsednica*

Ursula VON DER LEYEN