



2026/119

21.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/119

av den 20 januari 2026

**om att inte godkänna ett preparat av karvakrol som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser”
för avvanda smågrisar**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller avslag på ansökningar om dem.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av karvakrol som fodertillsats för avvanda smågrisar har lämnats in av Techna France Nutrition i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 är det den som ansöker om godkännande av en fodertillsats som på ett godtagbart sätt, i enlighet med de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7 i den förordningen, ska styrka att villkoren för godkännande i artikel 5 i den förordningen är uppfyllda.
- (4) Vid utarbetandet av sitt yttrande gjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) en bedömning av preparatet av karvakrol för att fastställa om preparatet uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Varken i sitt yttrande av den 17 mars 2020 ⁽²⁾ eller i sitt efterföljande yttrande av den 31 januari 2024 ⁽³⁾ kunde livsmedelsmyndigheten dra några slutsatser om effektiviteten hos preparatet av karvakrol, eftersom det endast fanns två långsiktiga effektivitetsstudier som visade betydande effekter utifrån vilka livsmedelsmyndigheten kunde dra sina slutsatser, när det enligt kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽⁴⁾ och livsmedelsmyndighetens vägledning ⁽⁵⁾ krävs tre långsiktiga effektivitetsstudier för att påvisa betydande effekter. Med beaktande av alla uppgifter som sökanden lämnat konstaterade livsmedelsmyndigheten att två provningar visade positiva effekter av preparatet av karvakrol i de zootekniska resultaten hos avvanda smågrisar vid den nominella nivån 250 mg tillsats/kg helfoder, medan två andra studier inte beaktades vidare i effektivitetsbedömningen på grund av hög incidens av diarré och hög dödlighet hos smågrisar. Sökandens förslag att stryka vissa uppgifter i analysen av en av dessa kasserade studier ansågs inte vederbörligen motiverat av livsmedelsmyndigheten och gjorde det inte möjligt att ompröva den studien i effektivitetsbedömningen. I avsaknad av en tredje studie som visar positiva resultat för avvanda smågrisar på den föreslagna användningsnivån kunde vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder därför inte dra några slutsatser om tillsatsens effektivitet hos avvanda smågrisar.

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

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

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

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Särskilt ”Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives”, antagen den 17 april 2018, EFSA Journal, vol. 5(2018):16, artikelnr 5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Genom en skrivelse av den 10 april 2024 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna ytterligare uppgifter för att på ett godtagbart sätt styrka att preparatet av karvakrol är effektivt som fodertillsats för avvanda smågrisar. I sina svar av den 20 och 21 juni 2024 motsatte sig sökanden det faktum att livsmedelsmyndigheten inte kunde dra några slutsatser om effektiviteten hos preparatet av karvakrol, eftersom sökanden ansåg sig ha lagt fram motiverade argument så att livsmedelsmyndigheten skulle kunna godta en ytterligare effektivitetsstudie, och informerade kommissionen om att den inte var villig att lämna kompletterande uppgifter eller dra tillbaka ansökan.
- (6) På grundval av ovanstående har sökanden inte på ett godtagbart sätt styrkt att preparatet av karvakrol har minst en av de egenskaper som anges i artikel 5.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. I synnerhet, och med hänsyn till att sökanden begärde att preparatet skulle klassificeras i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser", anser kommissionen att sökanden inte på ett godtagbart sätt, i enlighet med de genomförandeåtgärder som anges i artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, har styrkt att preparatet inverkar positivt på djurens produktion, prestanda eller välbefinnande, särskilt genom att påverka mag- och tarmfloran eller fodrets smältbarhet, i enlighet med artikel 5.3 f i samma förordning.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående kan det inte anses att preparatet av karvakrol uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför inte godkännas som fodertillsats för avvanda smågrisar i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande

Preparatet av karvakrol godkänns inte som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" för avvanda smågrisar.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande