



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/119

z dnia 20 stycznia 2026 r.

dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie preparatu karwakrolu jako dodatku paszowego należącego do kategorii dodatków zootechnicznych dla warchlaków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub odmowy udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przedsiębiorstwo Techna France Nutrition złożyło wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu karwakrolu jako dodatku paszowego dla warchlaków, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Jak przewidziano w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 to obowiązkiem wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego jest wykazać w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7 tego rozporządzenia, że warunki zezwolenia określone w art. 5 zostały spełnione.
- (4) Przygotowując swoją opinię, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przeprowadził ocenę preparatu karwakrolu w celu ustalenia, czy spełnia on warunki udzielenia zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W opinii z dnia 17 marca 2020 r. ⁽²⁾, a następnie w opinii uzupełniającej z dnia 31 stycznia 2024 r. ⁽³⁾, Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności preparatu karwakrolu, ponieważ mógł wziąć pod uwagę tylko dwa długoterminowe badania skuteczności wykazujące znaczące skutki, podczas gdy rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽⁴⁾ i wytyczne Urzędu ⁽⁵⁾ wymagały wykazania znaczących skutków w trzech długoterminowych badaniach skuteczności. W szczególności, biorąc pod uwagę wszystkie dane przedstawione przez wnioskodawcę, Urząd stwierdził, że dwa wspomniane badania wykazały pozytywny wpływ preparatu karwakrolu na parametry zootechniczne warchlaków przy poziomie nominalnym wynoszącym 250 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, natomiast dwa inne badania nie zostały dalej uwzględnione w ocenie skuteczności ze względu na częste występowanie biegunki i wysoką śmiertelność prosiąt. Propozycja wnioskodawcy dotycząca usunięcia niektórych danych z analizy jednego z tych odrzuconych badań nie została uznana przez Urząd za należyte uzasadniona i Urząd nie pozwolił na ponowne uwzględnienie tego badania w ocenie skuteczności. W związku z tym, wobec braku trzeciego badania wykazującego pozytywne wyniki, jeśli chodzi o parametry u warchlaków przy proponowanym poziomie stosowania, panel FEEDAP nie był w stanie stwierdzić skuteczności dodatku u warchlaków.

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

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

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ W szczególności: wytyczne dotyczące oceny skuteczności dodatków paszowych przyjęte w dniu 17 kwietnia 2018 r., Dziennik EFSA 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Pismem z dnia 10 kwietnia 2024 r. Komisja zaoferowała wnioskodawcy możliwość przedstawienia dodatkowych informacji w celu wykazania w odpowiedni i wystarczający sposób skuteczności preparatu karwakrołu jako dodatku paszowego dla warchlaków. W odpowiedziach z 20 i 21 czerwca 2024 r. wnioskodawca nie zgodził się z faktem, że Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności preparatu karwakrołu, ponieważ uznał, że przedstawił uzasadnione argumenty, aby Urząd zaakceptował dodatkowe badanie skuteczności, i poinformował Komisję, że nie zamierza dostarczyć informacji uzupełniających ani wycofać wniosku.
- (6) W związku z powyższym wnioskodawca nie wykazał w odpowiedni i wystarczający sposób, że preparat karwakrołu posiada co najmniej jedną z właściwości określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W szczególności, biorąc pod uwagę fakt, że wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie preparatu w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, Komisja uważa, że wnioskodawca nie wykazał w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, że preparat korzystnie wpływa na hodowlę, cechy użytkowe lub dobrostan zwierząt, w szczególności poprzez wpływ na florę żołądkowo-jelitową lub strawność pasz, jak przewidziano w art. 5 ust. 3 lit. f) tego rozporządzenia.
- (7) W związku z powyższym nie można uznać, że preparat karwakrołu spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z powyższym należy odmówić zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla warchlaków, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie u warchlaków preparatu karwakrołu jako dodatku w żywieniu zwierząt należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN