REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/119 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2026

relativo al diniego di autorizzazione di un preparato di carvacrolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati appartenente alla categoria degli additivi zootecnici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione.

(2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 Techna France Nutrition ha presentato una domanda di autorizzazione di un preparato di carvacrolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) Come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, spetta al richiedente dell'autorizzazione di un additivo per mangimi dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle norme di attuazione di cui all'articolo 7 di tale regolamento, che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 sono soddisfatte.

(4) Nell'elaborazione del suo parere, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha effettuato una valutazione del preparato di carvacrolo per determinare se esso soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia del preparato di carvacrolo né nel parere del 17 marzo 2020 ([2]) né nel parere di follow-up del 31 gennaio 2024 ([3]), in quanto ha potuto prendere in considerazione solo due studi d'efficacia a lungo termine che dimostrano effetti significativi, mentre il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ([4]) e gli orientamenti dell'Autorità ([5]) richiedevano che tre studi d'efficacia a lungo termine dimostrassero effetti significativi. Più in dettaglio, considerando tutti i dati forniti dal richiedente, l'Autorità ha concluso che due sperimentazioni hanno dimostrato che il preparato di carvacrolo ha effetti positivi sulle prestazioni zootecniche dei suinetti svezzati al livello nominale di 250 mg di additivo/kg di mangime completo, mentre altri due studi non sono stati ulteriormente presi in considerazione nella valutazione dell'efficacia a causa dell'elevata incidenza di diarrea e dell'elevata mortalità nei suinetti. La proposta del richiedente di eliminare alcuni dati dall'analisi di uno di questi studi scartati non è stata ritenuta debitamente giustificata dall'Autorità e non ha consentito di riconsiderare tale studio nella valutazione dell'efficacia. Di conseguenza, in assenza di un terzo studio che dimostri risultati positivi nelle prestazioni dei suinetti svezzati al livello d'uso proposto, il gruppo di esperti scientifici FEEDAP non è stato in grado di trarre conclusioni sull'efficacia dell'additivo nei suinetti svezzati.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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]) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) In particolare gli orientamenti sulla valutazione dell'efficacia degli additivi per mangimi, adottati il 17 aprile 2018, *EFSA Journal* 2018;16(5):5274, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274.