



2026/119

21.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/119 DE LA COMISIÓN

de 20 de enero de 2026

por el que se deniega la autorización de un preparado de carvacrol como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de aditivos zootécnicos destinado a cochinitos destetados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, Techna France Nutrition presentó una solicitud de autorización de un preparado de carvacrol como aditivo para piensos destinados a cochinitos destetados, en la que pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, corresponde al solicitante de la autorización de un aditivo para piensos demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las normas de ejecución establecidas en el artículo 7 de dicho Reglamento, que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5.
- (4) En la preparación de su dictamen, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llevó a cabo una evaluación del preparado de carvacrol para determinar si cumplía los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En su dictamen de 17 de marzo de 2020 ⁽²⁾, y de nuevo en su dictamen de seguimiento de 31 de enero de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado de carvacrol, ya que la Autoridad solo pudo tener en cuenta dos estudios de eficacia prolongados que mostraban efectos significativos, cuando el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽⁴⁾ y las orientaciones de la Autoridad ⁽⁵⁾ exigían tres estudios de eficacia prolongados para demostrar efectos significativos. Más detalladamente, teniendo en cuenta todos los datos facilitados por el solicitante, la Autoridad llegó a la conclusión de que dos ensayos mostraron efectos positivos del preparado de carvacrol en el rendimiento zootécnico de los cochinitos destetados en el nivel nominal de 250 mg de aditivo / kg de pienso completo, mientras que otros dos estudios no se tuvieron en cuenta en la evaluación de la eficacia debido a la alta incidencia de diarrea y a la elevada mortalidad de los cochinitos. La Autoridad consideró que la propuesta del solicitante de eliminar algunos datos del análisis de uno de esos estudios descartados no estaba debidamente justificada, y no permitió reconsiderar dicho estudio en la evaluación de la eficacia. Por consiguiente, a falta de un tercer estudio que mostrara resultados positivos en el rendimiento de los cochinitos destetados en el nivel de uso propuesto, la Comisión Técnica Científica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la eficacia del aditivo en cochinitos destetados.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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⁾ Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ En particular, el documento de orientación sobre la evaluación de la eficacia de los aditivos para piensos adoptado el 17 de abril de 2018: *EFSA Journal* 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) Mediante carta de 10 de abril de 2024, la Comisión le brindó al solicitante la oportunidad de facilitar información adicional para demostrar adecuada y suficientemente la eficacia del preparado de carvacrol como aditivo para piensos destinado a cochinitos destetados. En sus respuestas de 20 y 21 de junio de 2024, el solicitante mostró su desacuerdo con el hecho de que la Autoridad no pudiera llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado de carvacrol, dado que consideraba que había presentado argumentos justificados para que la Autoridad aceptara un estudio de eficacia adicional, e informó a la Comisión de que no estaba dispuesto a facilitar información adicional ni a retirar la solicitud.
- (6) Sobre la base de lo anterior, el solicitante no ha demostrado adecuada y suficientemente que el preparado de carvacrol tenga al menos una de las características establecidas en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En particular, y teniendo en cuenta que el solicitante pidió que el preparado se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», la Comisión considera que el solicitante no ha demostrado adecuada y suficientemente, de conformidad con las medidas de ejecución a que se refiere el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, que el preparado influya positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, tal como se establece en su artículo 5, apartado 3, letra f).
- (7) En vista de lo anterior, no puede considerarse que el preparado de carvacrol cumpla los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe denegarse la autorización de dicho preparado como aditivo para piensos destinado a cochinitos destetados, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de autorización

Se deniega la autorización de un preparado de carvacrol como aditivo en la alimentación animal perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos» para su uso en cochinitos destetados.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN