



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/548

z 13. marca 2026

o zamietnutí povolenia extraktu z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka extrakt z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. bola smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre mačky a psy. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie extraktu z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Ako sa stanovuje v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, je povinnosťou žiadateľa o povolenie kŕmnej doplnkovej látky, aby v súlade s vykonávacími predpismi uvedenými v článku 7 uvedeného nariadenia primerane a dostatočne preukázal, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia sú splnené.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. marca 2021 ⁽³⁾ nemohol vyvodiť záver o bezpečnosti extraktu z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. pre používateľa a pre mačky a psy, keďže žiadateľ neposkytol úplnú charakterizáciu doplnkovej látky. Úrad okrem toho nemohol dospieť k záveru o účinnosti extraktu z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. z dôvodu nedostatku presvedčivých dôkazov.
- (6) Komisia listom z 3. septembra 2021 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť doplňujúce informácie a vyjadriť sa tak k nejednoznačnému stanovisku úradu. Keďže žiadateľ neposlal žiadnu odpoveď, 4. februára 2025 mu bol zaslaný e-mail s informáciou o úmysle povolenie zamietnuť. Žiadateľ napriek viacerým upomienkam v tejto veci nereagoval.
- (7) Zo stanoviska úradu zo 17. marca 2021 vyplýva, že žiadateľ primerane a dostatočne nepreukázal, že extrakt z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. je za navrhovaných podmienok používania, keď sa používa ako kŕmna doplnková látka pre mačky a psy, bezpečný. Okrem toho zo stanoviska úradu vyplýva, že nebola primerane a dostatočne preukázaná účinnosť extraktu z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(4):6527, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6527>.

- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa nemožno domnievať, že extrakt z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie tejto látky ako kŕmnej doplnkovej látky patriacej do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“ na použitie pre mačky a psy by sa preto malo zamietnuť.
- (9) Extrakt z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. a krmivo, ktoré ho obsahuje, by sa preto mali čo najskôr stiahnuť z trhu, pokiaľ ide o použitie pre psy a mačky. Malo by sa však umožniť obmedzené obdobie na stiahnutie existujúcich zásob uvedených výrobkov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnutia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povolenie extraktu z lopúcha väčšieho *Arctium lappa* L. ako kŕmnej doplnkovej látky vo výžive zvierat, ktorá patrí do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“ na použitie pre mačky a psy, sa zamietá.

Článok 2

Stiahnutie z trhu

1. Existujúce zásoby doplnkovej látky uvedenej v článku 1, ktorá je určená pre psy a mačky, a premixov, ktoré ju obsahujú a ktoré sú určené pre psy a mačky, sa stiahnu z trhu do 5. júla 2026.
2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi vyrobené s použitím doplnkovej látky alebo premixov uvedených v odseku 1 pred 5. júlom 2026 a určené pre psy a mačky sa stiahnu z trhu do 5. októbra 2026.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. marca 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN