



2026/1148

29.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1148

ze dne 28. května 2026

o obnovení povolení beta-karotenu a přípravku beta-karotenu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/1103

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Beta-karoten byl povolen na deset let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1103 ⁽²⁾. Podmínky povolení umožňují použití beta-karotenu jako doplňkové látky skládající se z přípravku.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení beta-karotenu a přípravku beta-karotenu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. června 2025 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy o tom, že použití beta-karotenu a přípravku beta-karotenu vyrobeného chemickou syntézou je za stávajících povolených podmínek i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále uvedl, že u zvířat určených k produkci potravin může konzumace jater telat vést k dodatečné expozici, a neomezené používání beta-karotenu jako doplňkové látky v mléčných krmných směsích tudíž může vyvolat obavy o bezpečnost spotřebitelů. Úřad dále dospěl k závěru, že beta-karoten není dráždivý pro kůži nebo oči a ani se nejedná o senzibilizátor kůže. U jednoho z hodnocených přípravků obsahujících 10 % beta-karotenu bylo prokázáno, že není senzibilizátorem kůže. U jiných přípravků však nebylo možné ohledně bezpečnosti pro uživatele dospět k žádným závěrům. Úřad dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek. Dospěl tedy k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost daných doplňkových látek. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1103 ze dne 8. července 2015 o povolení beta-karotenu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 181, 9.7.2015, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9549, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9549>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy beta-karotenu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že beta-karoten a přípravek beta-karotenu splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčených doplňkových látek. Komise se dále domnívá, že vzhledem k riziku pro bezpečnost spotřebitelů spojenému s konzumací jater telat by pro telata měl být stanoven maximální limit. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení beta-karotenu a přípravku beta-karotenu by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) 2015/1103.
- (8) Vzhledem k tomu, že bylo změněno identifikační číslo doplňkových látek a byl povolen maximální obsah pro telata (mléčné krmné směsi), je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky a přípravku uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/1103 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňková látka beta-karoten povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2015/1103 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určené pro všechny druhy zvířat, vyrobené a označené přede dnem 18. prosince 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 18. června 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 18. června 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 18. června 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 18. června 2028 v souladu s pravidly platnými přede dnem 18. června 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a160	Beta-karoten	<i>Složení doplňkové látky</i> Beta-karoten Pevná forma Trifenyfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg doplňkové látky. <i>Charakteristika účinné látky</i> Beta-karoten C₄₀H₅₆ Číslo CAS: 7235-40-7 Beta-karoten, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: — (obsah) min. 96 % barviv celkem (v sušině), vyjádřeno jako beta-karoten, — karotenoidy jiné než beta-karoten ≤ 3 % barviv celkem. <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení beta-karotenu v doplňkové látce: — spektrofotometrie – Food Chemical Codex „β-Carotene monograph“. Pro stanovení beta-karotenu v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s UV detekcí – EN 17550.	Telata (mléčné krmné směsi)	—	—	50	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	18. června 2036
			Jiné druhy a kategorie zvířat	—	—	—		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a160i	Beta-karoten	Složení doplňkové látky Přípravek beta-karotenu s minimálně 10 % beta-karotenu. Pevná forma Trifenyfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg doplňkové látky. Charakteristika účinné látky Beta-karoten C ₄₀ H ₅₆ Číslo CAS: 7235-40-7 Beta-karoten, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: — (obsah) min. 96 % barviv celkem (v sušině), vyjádřeno jako beta-karoten, — karotenoidy jiné než beta-karoten ≤ 3 % barviv celkem. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení beta-karotenu v doplňkové látce: — spektrofotometrie. Pro stanovení beta-karotenu v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s UV detekcí – EN 17550.	Telata (mléčné krmné směsi)	—	—	50	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	18. června 2036
			Jiné druhy a kategorie zvířat	—	—	—		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.