



2026/1148

29.5.2026

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1148

z 28. mája 2026

**o obnovení povolenia beta-karoténu a prípravku s obsahom beta-karoténu ako kŕmnych
doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1103**

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Beta-karotén bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1103 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. V podmienkach povolenia sa povoľuje používanie beta-karoténu ako doplnkovej látky pozostávajúcej z prípravku.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia beta-karoténu a prípravku s obsahom beta-karoténu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 25. júna 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že používanie beta-karoténu a prípravku s obsahom beta-karoténu vyrobeného chemickou syntézou je za podmienok, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad okrem toho uviedol, že u zvierat určených na výrobu potravín môže konzumácia telacej pečene viesť k dodatočnej expozícii, takže neobmedzené používanie beta-karoténu ako doplnkovej látky v náhradkách mlieka môže predstavovať bezpečnostné riziko pre spotrebiteľov. Úrad takisto dospel k záveru, že beta-karotén sa nepovažuje za dráždivý pre pokožku ani oči, ani za kožný senzibilizátor. Ukázalo sa, že jeden z hodnotených prípravkov obsahujúci 10 % beta-karoténu nie je kožným senzibilizátorom. V prípade iných prípravkov však nebolo možné dospieť k žiadnym záverom o bezpečnosti pre používateľa. Úrad skonštatoval, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť daných doplnkových látok. Preto skonštatoval, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkových látok. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1103 z 8. júla 2015 o povolení beta-karoténu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 181, 9.7.2015, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj).

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

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy beta-karoténu ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že beta-karotén a prípravok s obsahom beta-karoténu spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedených doplnkových látok. Komisia sa ďalej domnieva, že vzhľadom na bezpečnostné riziko pre spotrebiteľov vyplývajúce z konzumácie teľacej pečene by sa mala stanoviť maximálna hodnota pre teľatá. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia beta-karoténu a prípravku s obsahom beta-karoténu by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1103 malo zrušiť.
- (8) Keďže identifikačné čísla doplnkových látok boli upravené a bolo povolené maximálne množstvo pre teľatá (náhradky mlieka), je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky a prípravku špecifikovaných v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1103 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Doplnkovú látku beta-karotén povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2015/1103 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku určené pre všetky druhy zvierat, vyrobené a označené pred 18. decembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 18. júnom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 18. júnom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 18. júnom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 18. júnom 2028 v súlade s pravidlami platnými pred 18. júnom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

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 28. mája 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a160	Beta-karotén	Zloženie doplnkovej látky	teľatá (náhradky mlieka)	–	–	50	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.	18. júna 2036
		Beta-karotén Tuhá forma Trifenylfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg doplnkovej látky. Charakterizácia účinnej látky Beta-karotén C ₄₀ H ₅₆ Číslo CAS: 7235-40-7 Beta-karotén, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: — (skúška) min. 96 % celkového obsahu farbív (v sušine) vyjadrených ako beta-karotén, — karotenoidy iné ako beta-karotén: ≤ 3 % celkového obsahu farbív. Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie beta-karoténu v kŕmnej doplnkovej látke: — spektrofotometria – monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa beta-karoténu. Na stanovenie beta-karoténu v premixoch a kŕmnych zmesiach: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) spojená s UV detekciou – EN 17550.	iné druhy a kategórie zvierat	–	–	–		

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a160i	Beta-karotén	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom beta-karoténu obsahujúci minimálne 10 % beta-karoténu. Tuhá forma Trifenyľfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg doplnkovej látky.	teľatá (náhradky mlieka)	–	–	50	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, pokožky a dýchacích ciest.	18. júna 2036
		iné druhy a kategórie zvierat	–	–	–			

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.