



2026/1712

21.7.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1712

ze dne 20. července 2026,

kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2020/1097, pokud jde o podmínky povolení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* jako doplňkových látek pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2025/1928, pokud jde o podmínky povolení extraktu s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* L. pro výkrm krůt

(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 a čl. 13 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 mění.
- (2) Extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* byly povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1097⁽²⁾. Kromě toho byl přípravek extraktu s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* L. povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm krůt prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/1928⁽³⁾.
- (3) V souvislosti s podáním žádosti o povolení nového užití doplňkové látky extrakt s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* v krmivech pro výkrm krůt v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024⁽⁴⁾ k závěru, že výrobní proces a složení doplňkové látky nejsou ve srovnání s extraktem s vysokým obsahem luteinu povoleným prováděcím nařízením (EU) 2020/1097 podstatně odlišné. První částí výrobního procesu, která je podobná procesu používanému při výrobě extraktu s luteinem/zeaxanthinem, jak je uvedeno ve stanovisku úřadu ze dne 3. dubna 2019⁽⁵⁾, je extrakce sušených okvětních lístků *Tagetes erecta* s hexanem. Ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024 ohledně specifikací doplňkové látky extrakt s vysokým obsahem luteinu úřad doporučil, aby přítomnost hexanu v doplňkové látce byla nižší než limit 290 mg/kg podle pokynu Mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH). Úřad na svém plenárním zasedání komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP) ve dnech 24.–26. června 2025⁽⁶⁾ uvedl, že stejné doporučení se bude vztahovat i na extrakt s luteinem/zeaxanthinem, který je v současnosti povolen v Unii.

⁽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) 2020/1097 ze dne 24. července 2020 o povolení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* jako doplňkových látek pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku (Úř. věst. L 241, 27.7.2020, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1928 ze dne 25. září 2025 o povolení přípravku extraktu z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu jako doplňkové látky pro výkrm krůt (Úř. věst. L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5698, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

⁽⁶⁾ Zápis ze 183. plenárního zasedání vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata konaného ve dnech 24.–26. června 2025.

- (4) Aby se zajistilo, že doplňkové látky extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* nadále splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, měla by být specifikace týkající se limitu 290 mg/kg hexanu v uvedených doplňkových látkách zohledněna v příslušných povoleních udělených prováděcím nařízením (EU) 2020/1097 a hexan by měl být uveden jako rozpouštědlo používané při extrakci během výrobního procesu. Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 rovněž stanoví, že doplňkové látky extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* musí být uváděny na trh a používány jako doplňkové látky skládající se z přípravku, ale složení takových přípravků nebylo v podmínkách povolení omylem upřesněno. Měl by být stanoven přesnější popis doplňkových látek povolených jako přípravky prováděcím nařízením (EU) 2020/1097 upřesněním, že složení doplňkových látek zahrnuje celkový obsah karotenoidů rovný 0,5 % nebo vyšší, jak je uvedeno ve stanovisku úřadu ze dne 3. dubna 2019. Namísto formy účinné látky je rovněž vhodné uvést možné formy přípravků, které mohou být kapalné nebo pevné. Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 rovněž stanoví, že směs doplňkových látek extrakt s vysokým obsahem luteinu a extrakt s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* a dalších povolených karotenoidů a xantofylů by neměla přesáhnout maximální obsah stanovený pro příslušné kategorie zvířat. Uvedené ustanovení by v souladu s doporučením ve stanovisku úřadu ze dne 3. dubna 2019 nemělo odkazovat na xantofyly, neboť xantofyly jsou podskupinou karotenoidů. Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (7) Některá ustanovení prováděcího nařízení (EU) 2020/1097 byla opravena prováděcím nařízením (EU) 2021/420. Konec doby platnosti povolení byl omylem změněn na 30. září 2031, přitom ale změněn být neměl. Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (8) Povolení doplňkové látky extrakt s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* prováděcím nařízením (EU) 2020/1097 a prováděcím nařízením (EU) 2025/1928 stanoví podobné podmínky povolení této doplňkové látky, a mělo by proto obsahovat stejné identifikační číslo. Prováděcí nařízení (EU) 2025/1928 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Dne 15. ledna 2025 aktualizovala referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 zprávu o metodách analýzy luteinu. Nová metoda se vztahuje rovněž na extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* povolené prováděcím nařízením 2020/1097. Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení doplňkových látek extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta*, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z uvedených změn.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oprava a změna prováděcího nařízení (EU) 2020/1097

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/1097 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2025/1928

V prvním sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) 2025/1928 se identifikační číslo „2a161bii“ nahrazuje identifikačním číslem „2a161b“.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplnkové látky extrakt s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* a extrakt s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* povolené prováděcím nařízením (EU) 2020/1097 a doplňková látka extrakt s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* L. povolená prováděcím nařízením (EU) 2025/1928 a premixy obsahující tyto doplňkové látky, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 10. února 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 10. srpna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 10. srpna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 10. srpna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

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 20. července 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg karotenoidů celkem / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu								
2a161b	Extrakt s vysokým obsahem luteinu	Složení doplňkové látky Přípravek extraktu s vysokým obsahem luteinu z <i>Tagetes erecta</i> L. s celkovým obsahem karotenoidů ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	16. 8. 2030
		Pevná nebo kapalná forma Charakteristika účinné látky Lutein ze saponifikovaného extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. (sušené okvětní lístky) získaný extrakcí s hexanem a saponifikací: — karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % celkového obsahu karotenoidů — zeaxanthin ≥ 4 % celkového obsahu karotenoidů Chemický vzorec: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Číslo CAS: 127-40-2 (lutein) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) Číslo CoE: 494 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení luteinu, zeaxanthinu a celkového obsahu karotenoidů v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – monografie FAO JECFA „Lutein from <i>Tagetes erecta</i> “, Combined Compendium of Food Additive Specifications	Nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce	–	–	80	2. Směs extraktu s vysokým obsahem luteinu a dalších povolených karotenoidů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů 80 mg/kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg karotenoidů celkem / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Pro stanovení celkového obsahu karotenoidů (včetně luteinu) v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s UV detekcí – EN 17550						
2a161bi	Extrakt s luteinem/ zeaxanthinem	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek extraktu s luteinem/ zeaxanthinem z <i>Tagetes erecta</i> L. s celkovým obsahem karotenoidů ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs extraktu s luteinem/ zeaxanthinem a dalších povolených karotenoidů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů: a. 80 mg/kg kompletního krmiva pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a nosnice; b. 50 mg/kg kompletního krmiva pro menšinové druhy drůbeže určené ke snášce.	16. 8. 2030
		Nosnice	–	–	80			
		Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce	–	–	50			
		<i>Charakteristika účinné látky</i> Lutein/zeaxanthin ze saponifikovaného/ izomerizovaného extraktu ze sušených okvětních lístků <i>Tagetes erecta</i> L. získaný extrakcí s hexanem, saponifikací a izomerací: — karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 37 % celkového obsahu karotenoidů — zeaxanthin ≥ 36 % celkového obsahu karotenoidů Číslo CAS: 127-40-2 (lutein) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) Číslo CoE: 494 Chemický vzorec: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg karotenoidů celkem / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		<i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení luteinu, zeaxanthinu a celkového obsahu karotenoidů v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – monografie FAO JECFA „Lutein from <i>Tagetes erecta</i>“, Combined Compendium of Food Additive Specifications Pro stanovení celkového obsahu karotenoidů (včetně luteinu) v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s UV detekcí – EN 17550					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	

⁽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.