



2026/1712

21.7.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1712

z 20. júla 2026,

ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097, pokiaľ ide o podmienky povolenia extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako krmných doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2025/1928, pokiaľ ide o podmienky povolenia extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín pre morky vo výkrme

(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 a článok 13 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 zmeny takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1097 ⁽²⁾ boli na obdobie desiatich rokov ako krmne doplnkové látky pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku povolené extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín. Okrem toho bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2025/1928 ⁽³⁾ na obdobie desiatich rokov ako krmna doplnková látka pre morky vo výkrme povolený prípravok s obsahom extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín.
- (3) V kontexte žiadosti o povolenie nového použitia doplnkovej látky, ktorou je extrakt z *Tagetes erecta* bohatý na luteín v krmive pre morky vo výkrme, predloženej v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 18. septembra 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že výrobný proces a zloženie doplnkovej látky sa v porovnaní s extraktom bohatým na luteín, ktorý bol povolený vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1097, podstatne nezmenili. Prvou časťou výrobného procesu, ktorá je podobná tej, ktorá sa používa na výrobu extraktu obsahujúceho luteín/zeaxantín, ako sa uvádza v stanovisku úradu z 3. apríla 2019 ⁽⁵⁾, je extrakcia zo sušených lúpeňov kvetov *Tagetes erecta* prostredníctvom hexánu. Úrad vo svojom stanovisku z 18. septembra 2024 týkajúcom sa špecifikácií doplnkovej látky, ktorou je extrakt bohatý na luteín, odporučil, aby bol obsah hexánu v doplnkovej látke nižší ako limit 290 mg/kg stanovený v usmernení Medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov (VICH). Úrad na svojom plenárnom zasadnutí Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (ďalej len „FEEDAP“), ktoré sa konalo 24. – 26. júna 2025 ⁽⁶⁾, uviedol, že rovnaké odporúčanie sa bude vzťahovať aj na extrakt obsahujúci luteín/zeaxantín, ktorý je v súčasnosti v Únii povolený.

⁽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) 2020/1097 z 24. júla 2020 o povolení extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako krmných doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku (Ú. v. EÚ L 241, 27.7.2020, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/1928 z 25. septembra 2025 o povolení prípravku s obsahom extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín ako krmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme (Ú. v. EÚ L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

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

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

⁽⁶⁾ Zápisnica zo 183. plenárneho zasadnutia Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP), ktoré sa konalo 24. – 26. júna 2025.

- (4) S cieľom zabezpečiť, aby doplnkové látky, ktorými sú extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín, naďalej spĺňali podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, špecifikácia týkajúca sa limitu 290 mg/kg hexánu v uvedených doplnkových látkach by sa mala zohľadniť v príslušných povoleniach udelených vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1097, pričom hexán by sa mal uvádzať ako rozpúšťadlo používané pri extrakcii počas výrobného procesu. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/1097 sa takisto stanovuje, že doplnkové látky, ktorými sú extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín, sa musia uvádzať na trh a používať ako doplnkové látky vo forme prípravku, avšak zloženie takýchto prípravkov sa v povolení omylom nešpecifikovalo. Mal by sa stanoviť presnejší opis doplnkových látok povolených ako prípravky vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1097, a to špecifikovaním, že zloženie doplnkových látok zahŕňa celkové množstvo karotenoidov rovné alebo vyššie ako 0,5 %, ako sa uvádza v stanovisku úradu z 3. apríla 2019. Je tiež vhodné uvádzať možné formy prípravkov, ktoré môžu byť kvapalné alebo tuhé, namiesto formy účinnej látky. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (6) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/1097 sa takisto stanovuje, že zmes doplnkových látok, ktorými sú extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín, s inými povolenými karotenoidmi a xantofylmi by nemala prekročiť maximálne množstvo stanovené pre príslušné kategórie zvierat. V súlade s odporúčaním uvedeným v stanovisku úradu z 3. apríla 2019 by uvedené ustanovenie nemalo odkazovať na xantofyly, keďže xantofyly sú podskupinou karotenoidov. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 bolo opravené vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/420, pokiaľ ide o jeho niektoré ustanovenia. Koniec platnosti povolenia bol omylom zmenený na 30. septembra 2031, pričom nemal byť zmenený vôbec. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (8) Povolenie doplnkovej látky, ktorou je extrakt z *Tagetes erecta* bohatý na luteín, vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1097 a vykonávacím nariadením (EÚ) 2025/1928 obsahuje podobné podmienky povolenia uvedenej doplnkovej látky, a preto by malo obsahovať rovnaké identifikačné číslo. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2025/1928 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 aktualizovalo 15. januára 2025 správu o metódach analýzy luteínu. Nová metóda sa uplatňuje aj na extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín v zmysle ich povolenia vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1097. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z týchto zmien.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oprava a zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1097

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1097 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/1928

V prvom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2025/1928 sa identifikačné číslo „2a161bii“ nahrádza identifikačným číslom „2a161b“.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Krmné doplnkové látky extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín, ktoré boli povolené vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1097, a krmnu doplnkovú látku extrakt z *Tagetes erecta* L. bohatý na luteín, ktorá bola povolená vykonávacím nariadením (EÚ) 2025/1928, a premixy obsahujúce tieto doplnkové látky, vyrobené a označené pred 10. februárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 10. augustom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmné doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 10. augustom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 10. augustom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

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 20. júla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbiajú potraviny živočíšneho pôvodu								
2a161b	Extrakt bohatý na luteín	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. bohatého na luteín s celkovým obsahom karotenoidov ≥ 0,5 % Benzén ≤ 2 mg/kg Hexán ≤ 290 mg/kg	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	80	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.	16.8.2030
		Tuhá alebo kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky Luteín zo zmydelneného extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. (zo sušených lupeňov kvetov) získaný extrakciou prostredníctvom hexánu a zmydlením: — celkový obsah karotenoidov: ≥ 60g/kg, — luteín ≥ 75 % celkového obsahu karotenoidov, — zeaxantín ≥ 4 % celkového obsahu karotenoidov. Chemický vzorec: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Číslo CAS: 127-40-2 (luteín) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín) Číslo CoE: 494 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu luteínu, zeaxantínu a celkového obsahu karotenoidov v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – monografia FAO JECFA <i>Lutein from Tagetes erecta</i> (Luteín z <i>Tagetes erecta</i> L.), Combined Compendium for Food Additive Specifications.	nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku	–	–	80	2. Celkový obsah karotenoidov v zmesi extraktu bohatého na luteín a iných povolených karotenoidov nesmie presiahnuť 80 mg/kg kompletného krmiva. 3. 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože.	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie celkového obsahu karotenoidov (vrátane luteínu) v premixoch a kŕmnych zmesiach: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) fázou spojená s UV detekciou – EN 17550.						
2a161bi	Extrakt obsahujúci luteín/zeaxantín	Zloženie doplnkovej látky	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	—	—	80	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes extraktu s obsahom luteínu/zeaxantínu a iných povolených karotenoidov nesmie presiahnuť celkový obsah karotenoidov: a. 80 mg/kg kompletného krmiva pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a nosnice; b. 50 mg/kg kompletného krmiva pre menej významné druhy hydiny na znášku.	16.8.2030
		Prípravok s obsahom extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. obsahujúceho luteín/zeaxantín s celkovým obsahom karotenoidov ≥ 0,5 % Benzén ≤ 2 mg/kg Hexán ≤ 290 mg/kg	nosnice	—	—	80		
		Tuhá alebo kvapalná forma	menej významné druhy hydiny na znášku	—	—	50		
		Charakterizácia účinnej látky Zmydelnený/izomerizovaný extrakt obsahujúci luteín/zeaxantín zo sušených lupeňov kvetov z <i>Tagetes erecta</i> získaný extrakciou prostredníctvom hexánu, zmydelnením a izomerizáciou: — celkový obsah karotenoidov: ≥ 60 g/kg, — luteín ≥ 37 % celkového obsahu karotenoidov, — zeaxantín ≥ 36 % celkového obsahu karotenoidov. Číslo CAS: 127-40-2 (luteín) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín) Číslo CoE: 494 Chemický vzorec: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		<i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu luteínu, zeaxantínu a celkového obsahu karotenoidov v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – monografia FAO JECFA <i>Lutein from Tagetes erecta</i> (Luteín z <i>Tagetes erecta</i> L.), Combined Compendium for Food Additive Specifications. Na stanovenie celkového obsahu karotenoidov (vrátane luteínu) v premixoch a kŕmnych zmesiach: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) fázou spojená s UV detekciou – EN 17550.					3. 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože.	

⁽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?prefLang=sk.