Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2084

21.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2084

ze dne 18. září 2026

o obnovení povolení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/1152

(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) Tokoferolové extrakty z rostlinných olejů, extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol byly povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1152 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“. 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 27. ledna 2026 ([3]) k závěru, že používání vitaminu E ve formě tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tokoferolové extrakty z rostlinných olejů, extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol by měly být považovány za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Expozice uživatelů inhalační a dermální cestou je považována za riziko. Vzhledem k nedostatku údajů nemohl úřad dospět k závěru ohledně potenciálu dráždit oči. 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.

([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) 2015/1152 ze dne 14. července 2015 o povolení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 187, 15.7.2015, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1152/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2026;24:e9917, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9917.

(5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svých stanoviscích ze dne 12. června 2012 ([4]), ([5]), jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ([6]) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že tokoferolové extrakty z rostlinných olejů, extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Kromě toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.

(7) V důsledku obnovení povolení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu jako doplňkových látek by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) 2015/1152.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu pro všechny druhy zvířat, 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 látek uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se obnovují podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/1152 se zrušuje.

([4]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2783. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2783.
([5]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2784. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2784.
([6]) 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).

Článek 3

Přechodná opatření

1. Tokoferolové extrakty z rostlinných olejů, extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol povolené podle prováděcího nařízení (EU) 2015/1152 a premixy obsahující tyto doplňkové látky, které jsou určené pro všechny druhy zvířat, vyrobené a označené přede dnem 11. dubna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 11. října 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 určené pro všechny druhy zvířat, vyrobené a označené přede dnem 11. října 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 11. října 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 doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou určené pro všechny druhy zvířat, vyrobené a označené přede dnem 11. října 2028 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 11. října 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 18. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty.								
1b306i	Tokoferolové extrakty z rostlinných olejů	*Složení doplňkové látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferoly. Celkový obsah tokoferolů minimálně 30 %. Kapalná (olejová) forma *Charakteristika účinné látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferoly: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Č. CAS: — 59-02-9 — 16698-35-4 — 54-28-4 — 119-13-1 Tokoferolové extrakty získané extrakcí z rostlinných olejů. Kritéria čistoty: celkový obsah tokoferolů minimálně 30 %. Nečistoty: zearalenon ([1]) *Analytická metoda* ([2]) Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí, GC-FID (AOAC 988.14).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	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, jež 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 osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	11. října 2036

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 %			
		Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s ultrafialovou nebo fluorescenční detekcí, HPLC-UV/FLD (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([3])).						

([1]) Mělo by být zajištěno, aby rostlinné oleje, z nichž se získávají tokoferolové extrakty, byly vyráběny z kukuřice a olejnatých semen, které splňují směrné hodnoty stanovené pro zearalenon v kukuřici a olejnatých semenech určených pro krmné účely.

([2]) 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.

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

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: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty.								
1b306ii	Extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol)	*Složení doplňkové látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferoly. Celkový obsah tokoferolů minimálně 80 %, obsah delta-tokoferolu minimálně 70 %. Kapalná (olejová) forma	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	11. října 2036

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 %			
		Charakteristika účinné látky Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferoly: Chemický vzorec: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Č. CAS: — 59-02-9 — 16698-35-4 — 54-28-4 — 119-13-1 Extrakty s vysokým obsahem tokoferolů (bohaté na delta-tokoferol) získané extrakcí z rostlinných olejů. Kritéria čistoty: celkový obsah tokoferolů minimálně 80 %, obsah delta-tokoferolu minimálně 70 %. *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí, GC-FID (AOAC 988.14). Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s ultrafialovou nebo fluorescenční detekcí, HPLC-UV/FLD (nařízení Komise (ES) č. 152/2009).					2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež 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 osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

([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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2084/oj
Úř. věst. L, 21.9.2026

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: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty.								
1b307	Alfa-tokoferol	*Složení doplňkové látky* Obsah alfa-tokoferolu minimálně 96 % Kapalná (olejová) forma *Charakteristika účinné látky* DL-alfa-tokoferol. $C_{29}H_{50}O_2$ Č. CAS: 10191-41-0 Alfa-tokoferol získaný chemickou syntézou. Kritéria čistoty: minimálně 96 %. *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení DL-alfa-tokoferolu v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí, GC-FID, včetně několika identifikačních testů (monografie 0692 Evropského lékopisu). Pro stanovení alfa-tokoferolu v premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s ultrafialovou nebo fluorescenční detekcí, HPLC-UV/FLD (nařízení Komise (ES) č. 152/2009).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	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, jež 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 osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	11. října 2036

([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.