



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1712

z dnia 20 lipca 2026 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1097 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie wyciągu bogatego w luteinę i wyciągu luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/1928 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. u indyków rzeźnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1097 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat wyciągu bogatego w luteinę i wyciągu luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego. Ponadto rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/1928 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu zawierającego bogaty w luteinę wyciąg z *Tagetes erecta* L. jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych.
- (3) W kontekście złożenia wniosku o zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku: bogaty w luteinę wyciąg z *Tagetes erecta* w paszy dla indyków rzeźnych zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał w opinii z dnia 18 września 2024 r. ⁽⁴⁾, że proces wytwarzania i skład dodatku nie uległy zasadniczym zmianom w porównaniu z wyciągiem bogatym w luteinę dopuszczonym rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1097. Pierwsza część procesu wytwarzania, która jest podobna do tej stosowanej do wytwarzania wyciągu luteiny/zeaksantyny, jak wspomniano w opinii Urzędu z dnia 3 kwietnia 2019 r. ⁽⁵⁾, polega na ekstrakcji heksanem suszonych płatków kwiatów *Tagetes erecta*. W opinii z dnia 18 września 2024 r. dotyczącej specyfikacji dodatku wyciąg bogaty w luteinę Urząd zalecił, aby obecność heksanu w dodatku była niższa niż limit określony w wytycznych międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów weterynaryjnych (VICH) wynoszący 290 mg/kg. Na posiedzeniu plenarnym panelu ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach („FEEDAP”) w dniach 24–26 czerwca 2025 r. ⁽⁶⁾ Urząd stwierdził, że to samo zalecenie będzie miało również zastosowanie do dopuszczonego obecnie w Unii wyciągu luteiny/zeaksantyny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1097 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego (Dz.U. L 241 z 27.7.2020, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/1928 z dnia 25 września 2025 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych (Dz.U. L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

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

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

⁽⁶⁾ Protokół z 183. posiedzenia plenarnego panelu ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach, które odbyło się w dniach 24–26 czerwca 2025 r.

- (4) W celu zapewnienia, aby dodatki wyciąg bogaty w luteinę i wyciąg luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* nadal spełniały warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, specyfikacja dotycząca limitu 290 mg/kg heksanu w tych dodatkach powinna zostać odzwierciedlona w odpowiednich zezwoleniach udzielonych rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1097, a heksan należy wymienić jako rozpuszczalnik stosowany do ekstrakcji w procesie wytwarzania. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097.
- (5) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097 stanowi ponadto, że dodatki wyciąg bogaty w luteinę i wyciąg luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* muszą być wprowadzane do obrotu i stosowane jako dodatki stanowiące preparat, ale w warunkach zezwolenia omyłkowo nie określono składu takiego preparatu. Należy zapewnić dokładniejszy opis dodatków dopuszczonych jako preparaty rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1097 i określić, że skład dodatków obejmuje całkowitą zawartość karotenoidów wynoszącą co najmniej 0,5 %, jak określono w opinii Urzędu z dnia 3 kwietnia 2019 r. Należy również wskazać możliwe postacie preparatów, które mogą być płynne lub stałe, zamiast postaci substancji czynnej. Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097.
- (6) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097 stanowi również, że mieszanina dodatków wyciąg bogaty w luteinę i wyciąg luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* z innymi dozwolonymi karotenoidami i ksantofilami nie powinna przekraczać maksymalnej zawartości określonej dla odpowiednich kategorii zwierząt. Przepis ten nie powinien odnosić się do ksantofilów, zgodnie z zaleceniem zawartym w opinii Urzędu z dnia 3 kwietnia 2019 r., ponieważ ksantofile są podgrupą karotenoidów. Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097.
- (7) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097 zostało sprostowane rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/420 w odniesieniu do niektórych przepisów. Koniec okresu obowiązywania zezwolenia został omyłkowo zmieniony na dzień 30 września 2031 r., podczas gdy nie powinien być on zostać zmieniony. Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097.
- (8) W udzielonym rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1097 i rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2025/1928 zezwoleniu na stosowanie dodatku wyciąg bogaty w luteinę z *Tagetes erecta* przewiduje się podobne warunki zezwolenia na stosowanie tego dodatku, a zatem rozporządzenia te powinny zawierać ten sam numer identyfikacyjny. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/1928.
- (9) W dniu 15 stycznia 2025 r. laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 zaktualizowało sprawozdanie dotyczące metod analizy luteiny. Nowa metoda ma również zastosowanie do wyciągu bogatego w luteinę i wyciągu luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta*, na których stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym 2020/1097. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097.
- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie wyciągu bogatego w luteinę i wyciągu luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta*, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tych zmian.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Sprostowanie i zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1097

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1097 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/1928

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/1928 w pierwszej kolumnie numer identyfikacyjny „2a161bii” zastępuje się numerem „2a161b”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatki paszowe: wyciąg bogaty w luteinę z *Tagetes erecta* i wyciąg luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta*, na których stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1097, oraz dodatek paszowy: bogaty w luteinę wyciąg z *Tagetes erecta* L., na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2025/1928, oraz premiksy zawierające te dodatki, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 10 lutego 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 sierpnia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 10 sierpnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 sierpnia 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki. ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego.								
2a161b	Wyciąg bogaty w luteinę	Skład dodatku Preparat zawierający bogaty w luteinę wyciąg z <i>Tagetes erecta</i> L. z karotenoidami ogółem ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 290 mg/kg	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	80	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Mieszanina wyciągu bogatego w luteinę z innymi dozwolonymi karotenoidami nie może przekraczać zawartości karotenoidów ogółem wynoszącej 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	16.8.2030
		Postać stała lub płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Luteina ze zmydlonego wyciągu z <i>Tagetes erecta</i> L. (suszone płatki kwiatów) uzyskana w drodze ekstrakcji heksanem i zmydlenia: — Karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % karotenoidów ogółem (TC) — Zeaksantyna ≥ 4 % karotenoidów ogółem (TC) Wzór chemiczny: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494 <i>Metoda analityczna</i> (1) Do oznaczania luteiny, zeaksantyny i karotenoidów ogółem w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – monografia FAO JECFA „Luteina z <i>Tagetes erecta</i> ”, Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications).	Kury nioski i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	80		

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Do oznaczania karotenoidów (w tym luteiny) ogółem w premiksach i mieszankach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) z detekcją UV – EN 17550.						
2a161bi	Wyciąg luteiny/zeaksantyny	Skład dodatku Preparat zawierający wyciąg luteiny/zeaksantyny z <i>Tagetes erecta</i> L. z karotenoidami ogółem ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 290 mg/kg	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	80	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Mieszanina wyciągu luteiny/zeaksantyny z innymi dozwolonymi karotenoidami nie może przekraczać zawartości karotenoidów ogółem wynoszącej: a. 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w przypadku kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i kur niosek; b. 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w przypadku podrzędnych gatunków drobiu nieśnego.	16.8.2030
		Kury nioski	-	-	80			
		Podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	50			
		Charakterystyka substancji czynnej Zmydlony/izomeryzowany wyciąg luteiny/zeaksantyny z suszonych płatków kwiatów <i>Tagetes erecta</i> L. uzyskiwany w drodze ekstrakcji heksanem, zmydlenia i izomeryzacji: — Karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % TC — Zeaksantyna ≥ 36 % TC Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494 Wzór chemiczny: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania luteiny, zeaksantyny i karotenoidów ogółem w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – monografia FAO JECFA „Luteina z <i>Tagetes erecta</i>”, Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications). Do oznaczania karotenoidów (w tym luteiny) ogółem w premiksach i mieszankach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) z detekcją UV – EN 17550.					3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.