



2026/171

27.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/171

ze dne 26. ledna 2026

o obnovení povolení kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro všechny druhy suchozemských zvířat, o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1078/2013 a o změně prováděcího nařízení (EU) 2017/56

(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) Nařízením (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) Kyselina fumarová byla povolena na dobu deseti let pro všechny druhy zvířat jako doplňková látka ve funkční skupině „konzervanty“ prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1078/2013 ⁽²⁾ a ve funkční skupině „zchutňující látky“ prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/56 ⁽³⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“, funkční skupiny „konzervanty“, a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána další žádost o nové použití kyseliny fumarové v kategorii „nutriční doplňkové látky“, funkční skupině „regulátory kyselosti“. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. září 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že kyselina fumarová je za povolených podmínek použití i nadále bezpečná pro suchozemská zvířata, spotřebitele a životní prostředí, avšak nebyl schopen dospět k závěru ohledně její bezpečnosti pro vodní živočichy, a konstatoval, že dostupné údaje o bezpečnosti kyseliny fumarové pro vodní živočichy jsou omezené. Měl rovněž za to, že nové použití dané doplňkové látky jako regulátoru kyselosti by za navržených podmínek použití nepředstavovalo rizika, která dosud nebyla zohledněna. Úřad rovněž dospěl k závěru, že kyselina fumarová je dráždivá pro kůži, oči a dýchací cesty a měla by být považována za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad uvedl, že není třeba posuzovat účinnost kyseliny fumarové pro její použití jako konzervantu a jako zchutňující látky, jelikož žádost o obnovení povolení neobsahuje v tomto ohledu návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, ale nebyl schopen dospět k závěru o její účinnosti jako regulátoru kyselosti v krmivech.

⁽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) č. 1078/2013 ze dne 31. října 2013 o povolení kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 292, 1.11.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/56 ze dne 14. prosince 2016 o povolení kyseliny mléčné, kyseliny 4-oxovalerové, kyseliny jantarové, kyseliny fumarové, ethyl-acetoacetátu, ethyl-laktátu, butyl-laktátu, ethyl-4-oxovalerátu, diethyl-sukcinátu, diethyl-malonátu, butyl-O-butyryllaktátu, hex-3-enyl-laktátu, hexyl-laktátu, butyro-1,4-laktonu, dekan-1,5-laktonu, undekano-1,5-laktonu, pentano-1,4-laktonu, nonano-1,5-laktonu, oktano-1,5-laktonu, heptano-1,4-laktonu a hexano-1,4-laktonu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 13, 17.1.2017, s. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9019 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>).

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při předchozím posouzení provedeném ohledně metod analýzy kyseliny fumarové jako doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. Uvedené předchozí posouzení bylo provedeno v rámci nového hodnocení příslušných metod analýzy používaných referenční laboratoří, na něž odkazuje stanovisko úřadu ze dne 17. září 2024, s cílem zohlednit vědecký a technologický vývoj a zajistit lepší vhodnost metod analýzy pro úřední kontroly.
- (6) Dopisem ze dne 21. listopadu 2024 žadatel stáhl žádost o obnovení povolení, pokud jde o použití kyseliny fumarové pro vodní živočichy, a žádost týkající se jejího použití jako regulátoru kyselosti.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že kyselina fumarová splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o její použití jako doplňkové látky pro suchozemská zvířata. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (8) V důsledku obnovení povolení kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro suchozemská zvířata by prováděcí nařízení (EU) č. 1078/2013 mělo být zrušeno a prováděcí nařízení (EU) 2017/56 by mělo být změněno tak, aby povolení dané doplňkové látky zůstalo zachováno pouze pro použití u těch druhů zvířat, které nejsou předmětem 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 látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“, funkční skupiny „konzervanty“, a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1078/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 1078/2013 se zrušuje.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) 2017/56

V pátém sloupci položky 2b08025 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/56 se slova „Všechny druhy zvířat“ nahrazují slovy „Druhy vodních živočichů“.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Doplnková látka kyselina fumarová povolená podle prováděcích nařízení (EU) č. 1078/2013 a (EU) 2017/56 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro druhy suchozemských zvířat, vyrobené a označené přede dnem 16. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 16. února 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 16. února 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 16. února 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro suchozemská zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 16. února 2028 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 16. února 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro suchozemská zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 5

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 26. ledna 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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty								
1a297	Kyselina fumarová	Složení doplňkové látky Kyselina fumarová Pevná forma	Drůbež Prasata jiná než krmená mléčnými krmnými směsmi	–	–	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Současné použití kyseliny fumarové s jinými zdroji kyseliny fumarové je povoleno za předpokladu, že množství kyseliny fumarové v krmných surovinách a krmných směsích je nižší než množství vyplývající z použití dané doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 3. V návodu k použití doplňkové látky, premixu a příslušných krmiv pro zvířata určená k produkci potravin uveďte: „Současné použití různých organických kyselin nebo jejich solí je kontraindikováno, pokud se jedna nebo více z nich používají na maximální povolené úrovni obsahu nebo blízko této úrovně.“	16. února 2036
		Charakteristika účinné látky Kyselina fumarová ≥ 99,5 % Vyrobená chemickou syntézou. C ₄ H ₄ O ₄ CAS 110-17-8	Mláďata savců krmená mléčnými krmnými směsmi			10 000 ⁽²⁾		
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení kyseliny fumarové (jako kyseliny fumarové celkem) v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — Iontová chromatografie s vodivostní detekcí (IC-CD) – EN 17294.	Všechny ostatní druhy suchozemských zvířat			–		

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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							4. 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, 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_en.
- (²) mg kyseliny fumarové na kg mléčné krmné směsi (sušina 94,5 %).

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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b08025	Kyselina fumarová	Složení doplňkové látky Kyselina fumarová Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyselina fumarová ≥ 99,5 % Vyrobena chemickou syntézou C₄H₄O₄ CAS 110-17-8 FLAVIS 08.025 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení kyseliny fumarové v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie s uzamčením retenčních časů (GC-MS-RTL)	Všechny druhy zvířat kromě druhů vodních živočichů	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Současné použití kyseliny fumarové s jinými zdroji kyseliny fumarové je povoleno za předpokladu, že množství kyseliny fumarové v krmných surovinách a krmných směsích je nižší než množství vyplývající z použití dané doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.“	16. února 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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							5. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 4. 6. 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, 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_en.