



2026/1148

29.5.2026

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2026/1148

af 28. maj 2026

om forlængelse af godkendelsen af betacaroten og et præparat af betacaroten som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1103

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Betacaroten blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1103 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Godkendelsesbetingelserne tillader anvendelse af betacaroten som et tilsætningsstof, der består af et præparat.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af betacaroten og et præparat af betacaroten som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. juni 2025 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at anvendelsen af betacaroten og præparatet af betacaroten produceret ved kemisk syntese fortsat er sikker for alle dyrearter samt for forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte betingelser. Autoriteten anførte desuden, at når dyr bestemt til fødevarerproduktion indtager lever fra fedekalve, kan det medføre yderligere eksponering, så ubegrænset anvendelse af betacaroten som tilsætningsstof i mælkeerstatninger kan give anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugersikkerheden. Autoriteten konkluderede endvidere, at betacaroten hverken er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Det blev påvist, at et af de vurderede præparater, der indeholder 10 % betacaroten, ikke er hudsensibiliserende. Der kunne imidlertid ikke drages nogen konklusioner om sikkerheden for brugerne med hensyn til andre præparater. Autoriteten fremførte desuden, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes effektivitet. Autoriteten konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffernes effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1103 af 8. juli 2015 om godkendelse af beta-karoten som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 181, 9.7.2015, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9549. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9549>.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende betacaroten som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at betacaroten og præparatet af betacaroten opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne. Kommissionen mener endvidere, at der på grund af risikoen for forbrugernes sikkerhed ved indtagelse af lever fra fedekalve bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for kalve. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af betacaroten og præparatet af betacaroten bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/1103 ophæves.
- (8) Eftersom tilsætningsstoffernes identifikationsnummer er blevet ændret, og der er godkendt en grænse for maksimumsindhold for kalve (mælkeerstatninger), bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det stof og det præparat, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1103 ophæves.

Artikel 3

Overgangsbestemmelser

1. Fodertilsætningsstoffet betacaroten, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/1103, og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er beregnet til alle dyrearter og produceret og mærket før den 18. december 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 18. juni 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 18. juni 2027 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 18. juni 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er beregnet til dyr bestemt til fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 18. juni 2028 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 18. juni 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er beregnet til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a160	Betacaroten	Tilsætningsstoffets sammensætning Betacaroten Fast form Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg af tilsætningsstoffet.	Kalve (mælkeerstat- ninger)	–	–	50	1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger.	18. juni 2036
		Aktivstoffets karakteristika Betacaroten C ₄₀ H ₅₆ CAS-nr.: 7235-40-7 Betacaroten, fast form, fremstillet ved kemisk syntese. Renhedskriterier: — Indhold: mindst 96 % farvestof i alt (tørstof) udtrykt som betacaroten — Andre carotenoider end betacaroten: ≤ 3 % af farvestof i alt. Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af betacaroten i fodertilsætningsstoffet: — Spektrofotometri – »β-carotenmonografi« i Food Chemical Codex. Til bestemmelse af betacaroten i forblandinger og foderblandinger: — Omvendt fase- højtryksvæskeskromatografi (HPLC) i kombination med UV-detektion – EN 17550.	Andre dyrearter og -kategorier	–	–	–		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.								
3a160i	Betacaroten	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af betacaroten med mindst 10 % betacaroten. Fast form Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg af tilsætningsstoffet.	Kalve (mælkeerstat- ninger)	–	–	50	1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 2. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis sådanne risici ikke kan fjernes gennem disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med passende personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	18. juni 2036
		<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Betacaroten C ₄₀ H ₅₆ CAS-nr.: 7235-40-7 Betacaroten, fast form, fremstillet ved kemisk syntese. <i>Renhedskriterier:</i> — Indhold: mindst 96 % farvestof i alt (tørstof) udtrykt som betacaroten — Andre carotenoider end betacaroten: ≤ 3 % af farvestof i alt. <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af betacaroten i fodertilætningsstoffet: — Spektrofotometri Til bestemmelse af betacaroten i forblandinger og foderblandinger: — Omvendt fase-højtryksvæskechromatografi (HPLC) i kombination med UV-detektion – EN 17550	Andre dyrearter og -kategorier	–	–	–		
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da .								