



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1148,

annettu 28 päivänä toukokuuta 2026,

**beetakaroteenin ja beetakaroteenivalmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1103 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Beetakaroteeni hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1103 ⁽²⁾. Hyväksynnän ehtoissa sallitaan beetakaroteenin käyttö valmisteesta koostuvana lisäaineena.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee beetakaroteenin ja beetakaroteenivalmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään, että kyseiset lisäaineet luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 25 päivänä kesäkuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija oli toiminut näyttöä siitä, että kemiallisen synteessin avulla valmistetun beetakaroteenin ja beetakaroteenivalmisteen hyväksytyjen edellytysten mukainen käyttö on edelleen turvallista kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi elintarviketuotantoeläinten osalta, että lihavasikoiden maksan nauttiminen voi aiheuttaa lisäaltistumista, joten beetakaroteenin rajoittamaton käyttö juottorehujen lisäaineena voi aiheuttaa huolta kuluttajien turvallisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että beetakaroteeni ei ole ihoa ja silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä aine. Yhdestä arvioidusta valmisteesta, joka sisälsi 10 prosenttia beetakaroteenia, todettiin, ettei se ole ihoa herkistävä. Muiden valmisteiden turvallisuudesta käyttäjille ei kuitenkaan voitu tehdä päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehokkuuteen. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineiden tehokkuutta ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1103, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2015, beetakaroteenin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. (EUVL 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) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän beetakaroteenin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että beetakaroteeni ja beetakaroteenivalmiste täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Komissio katsoo lisäksi, että koska lihasvasikoiden maksan nauttiminen on riski kuluttajien turvallisuudelle, vasikoiden osalta olisi asetettava enimmäismäärä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työtekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska beetakaroteenin ja beetakaroteenivalmisteen hyväksyntä uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1103 olisi kumottava.
- (8) Koska kyseisten lisäaineiden tunnistenumeroa on muutettu ja vasikoille (juottorehut) on vahvistettu enimmäismäärä, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä tarkoitettujen, lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvien aineen ja valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1103.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1103 hyväksytyn rehun lisäaineena käytettävän beetakaroteenin ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu kaikille eläinlajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää joulukuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 18 päivää kesäkuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää kesäkuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 18 päivää kesäkuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää kesäkuuta 2028 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 18 päivää kesäkuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a160	Beetakaroteeni	Lisäaineen koostumus	Vasikat (juottorehut)	–	–	50	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.	18. kesäkuuta 2036
		Beetakaroteeni Kiinteä muoto Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO) ≤ 100 mg / kg lisäainetta. Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Beetakaroteeni C ₄₀ H ₅₆ CAS-numero: 7235-40-7 Beetakaroteeni, kiinteä muoto, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: — (määritys) vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä (kuiva-aineesta) beetakaroteeninä ilmoitettuna, — muut karotenoidit kuin beetakaroteeni ≤ 3 % väriaineiden kokonaismäärästä. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Beetakaroteenin määrittäminen rehun lisäaineesta: — spektrofotometria – Food Chemical Codex ”β-Carotene monograph”. Beetakaroteenin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) yhdessä UV-detektion kanssa – EN 17550	Muut eläinlajit ja -ryhmät	–	–	–		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a160i	Beetakaroteeni	Lisäaineen koostumus Beetakaroteenivalmiste, joka sisältää vähintään 10 % beetakaroteenia. Kiinteä muoto Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO) ≤ 100 mg / kg lisäainetta. Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Beetakaroteeni C ₄₀ H ₅₆ CAS-numero: 7235-40-7 Beetakaroteeni, kiinteä muoto, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: — (määrittäminen) vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä (kuiva-aineesta) beetakaroteenina ilmoitettuna, — muut karotenoidit kuin beetakaroteeni ≤ 3 % väriaineiden kokonaismäärästä. Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ Beetakaroteenin määrittäminen rehun lisäaineesta: — spektrofotometria. Beetakaroteenin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) yhdessä UV-detektion kanssa – EN 17550	Vasikat (juottorehut)	—	—	50	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä- ja hengityssuojaimet sekä suojavaatetus mukaan lukien.	18. kesäkuuta 2036
		Muut eläinlajit ja -ryhmät	—	—	—			

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.