



2026/1148

2026.5.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1148 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. május 28.)

a béta-karotin és egy béta-karotint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az (EU) 2015/1103 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A béta-karotin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2015/1103 bizottsági végrehajtási rendelet 10. évre ⁽²⁾ engedélyezte. Az engedély feltételei lehetővé teszik a béta-karotint tartalmazó készítmények adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a béta-karotin és egy béta-karotint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. június 25-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a béta-karotin és a kémiai szintézissel előállított béta-karotint tartalmazó készítmény felhasználása a jelenleg engedélyezett feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfajra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az élelmiszer-termelő állatok közül a hizóborjak májának fogyasztása további expozíciót eredményezhet, ezért a béta-karotin tejpótlóknál adalékanyagként való korlátlan használata aggodalomra adhat okot a fogyasztók biztonsága szempontjából. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a béta-karotin nem bőr- vagy szemirritáló, és nem bőrszenzibilizáló. Az egyik értékelte készítmény, amely 10 %-ban béta-karotint tartalmaz, nem bizonyult bőrszenzibilizálónak. Más készítmények esetében azonban nem lehetett következtetéseket levonni a felhasználók biztonságát illetően. A Hatóság megállapította, hogy az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyag hatásosságát. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1103 végrehajtási rendelete (2015. július 8.) a béta-karotin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 181., 2015.7.9., 57. o., 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) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a béta-karotin mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a béta-karotin és a béta-karotint tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Bizottság emellett úgy véli, hogy mivel a hízóborjak májának fogyasztása a fogyasztók biztonságra nézve kockázatot jelent, a borjak tekintetében felső határértéket kell megállapítani. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A béta-karotin és a béta-karotint tartalmazó készítmény engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/1103 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel az adalékanyagok azonosító száma módosult, és a borjak (tejpótlók) tekintetében legnagyobb tartalmat állapítottak meg, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezés megújítása

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagra és készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2015/1103 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2015/1103 végrehajtási rendelettel engedélyezett béta-karotin takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, valamennyi állatfajnak szánt előkeverékek, amelyeket 2026. december 18. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. június 18. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. június 18. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. június 18. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2028. június 18. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. június 18. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. május 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a160	Béta-karotin	Az adalékanyag összetétele	Borjak (tejpótlók)	–	–	50	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.	2036. június 18.
		Béta-karotin Szilárd forma Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg adalékanyag. A hatóanyag jellemzése Béta-karotin C ₄₀ H ₅₆ CAS-szám: 7235-40-7 Kémiai szintézissel előállított szilárd béta-karotin. Tisztasági kritériumok: — (tartalom) az összes színezőanyag (száraz anyag) legalább 96 %-a béta-karotinban kifejezve, — karotinoidok a béta-karotin kivételével: az összes színezőanyag legfeljebb 3 %-a. Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található béta-karotin meghatározására: — spektrofotometria – a Food Chemicals Codex béta-karotinról szóló monográfiája Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található béta-karotin meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) UV-detektálással – EN 17550	Egyéb állatfajok és -kategóriák	–	–	–		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a160i	Béta-karotin	Az adalékanyag összetétele Legalább 10 % béta-karotint tartalmazó béta-karotin készítmény. Szilárd forma Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg adalékanyag. A hatóanyag jellemzése Béta-karotin C ₄₀ H ₅₆ CAS-szám: 7235-40-7 Kémiai szintézissel előállított szilárd béta-karotin. Tisztasági kritériumok: — (tartalom) az összes színezőanyag (száraz anyag) legalább 96 %-a béta-karotinban kifejezve, — karotinoidok a béta-karotin kivételével az összes színezőanyag legfeljebb 3 %-a. Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található béta-karotin meghatározására: — spektrofotometria Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található béta-karotin meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) UV-detektálással – EN 17550	Borjak (tejpótlók)	–	–	50	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2036. június 18.
			Egyéb állatfajok és -kategóriák	–	–	–		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.