



2026/1148

29.5.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1148 VAN DE COMMISSIE

van 28 mei 2026

**tot verlenging van de vergunning voor bètacaroteen en een preparaat van bètacaroteen als
toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van
Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1103**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1103 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van bètacaroteen als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Volgens de voorwaarden van de vergunning mag bètacaroteen als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor bètacaroteen en een preparaat van bètacaroteen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 juni 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het gebruik van bètacaroteen en het preparaat van bètacaroteen geproduceerd door chemische synthese onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden nog steeds veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. Daarnaast heeft de EFSA verklaard dat wat voedselproducerende dieren betreft, de consumptie van lever van mestkalveren kan leiden tot extra blootstelling, waardoor een onbeperkt gebruik van bètacaroteen als toevoegingsmiddel in melkvervangers een veiligheidsrisico voor de consument kan opleveren. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat bètacaroteen niet irriterend voor de huid en de ogen is en niet huidallergeen is. Een van de beoordeelde preparaten met 10 % bètacaroteen bleek niet huidallergeen te zijn. Voor andere preparaten konden echter geen conclusies over de veiligheid voor de gebruiker worden getrokken. De EFSA heeft verklaard dat de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1103 van de Commissie van 8 juli 2015 tot verlening van een vergunning voor bètacaroteen als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 181 van 9.7.2015, blz. 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) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor bètacaroteen als toevoegingsmiddel voor diervoeding, die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat bètacaroteen en het preparaat van bètacaroteen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voldoen. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen. De Commissie is voorts van mening dat gezien het veiligheidsrisico voor de consument als gevolg van de consumptie van lever van mestkalveren, een maximumgehalte voor kalveren moet worden vastgesteld. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor bètacaroteen en het preparaat van bètacaroteen wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1103 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien het identificatienummer van de toevoegingsmiddelen is gewijzigd en er een toegestaan maximumgehalte is vastgesteld voor kalveren (melkvervangers), is het passend een overgangsperiode vast te stellen om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de stof en het preparaat die in de bijlage zijn gespecificeerd en die behoren tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1103 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding bètacaroteen waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1103 een vergunning is verleend en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor alle diersoorten en die vóór 18 december 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 juni 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

(*) Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 18 juni 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 juni 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 18 juni 2028 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 juni 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 mei 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a160	Bètacaroteen	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Bètacaroteen Vaste vorm Trifenylfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg toevoegingsmiddel. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Bètacaroteen C₄₀H₅₆ CAS-nummer: 7235-40-7 Bètacaroteen, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese. <i>Zuiverheidscriteria:</i> — (gehalte) min. 96 % van alle kleurstoffen (gedroogde stof) uitgedrukt als bètacaroteen, — andere carotenoiden dan bètacaroteen: ≤ 3 % van alle kleurstoffen. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van bètacaroteen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie — monografie van de Food Chemical Codex over bètacaroteen. Voor de bepaling van bètacaroteen in voormengsels en mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase (HPLC) in combinatie met uv-detectie (EN 17550).	Kalveren (melkvervangers)	—	—	50	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.	18 juni 2036
			Andere diersoorten en -categorieën	—	—	—		

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a160i	Bètacaroteen	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van bètacaroteen met ten minste 10 % bètacaroteen Vaste vorm Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg toevoegingsmiddel. Karakterisering van de werkzame stof Bètacaroteen C ₄₀ H ₅₆ CAS-nummer: 7235-40-7 Bètacaroteen, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria: — (gehalte) min. 96 % van alle kleurstoffen (gedroogde stof) uitgedrukt als bètacaroteen, — andere carotenoiden dan bètacaroteen ≤ 3 % van alle kleurstoffen. Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling van bètacaroteen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie. Voor de bepaling van bètacaroteen in voormengsels en mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase (HPLC) in combinatie met uv-detectie (EN 17550).	Kalveren (melkvervangers)	—	—	50	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, met inbegrip van bescherming voor de ogen, de huid en de luchtwegen.	18 juni 2036
			Andere diersoorten en -categorieën	—	—	—		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation-eurl-fa-evaluation-reports_en.