



2026/1148

29.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1148

av den 28 maj 2026

om förlängning av godkännandet av betakaroten och ett preparat av betakaroten som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/1103

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Betakaroten godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1103⁽²⁾. Enligt villkoren för godkännande får betakaroten användas som en tillsats bestående av ett preparat.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av betakaroten och ett preparat av betakaroten som fodertillsats för alla djurarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 25 juni 2025⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att betakaroten och preparatet av betakaroten framställt genom kemisk syntes under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla djurarter samt för konsumenterna och miljön. När det gäller kategorin livsmedelsproducerande djur konstaterade livsmedelsmyndigheten också att konsumtion av kalvlever kan medföra ytterligare exponering, så obegränsad användning av betakaroten som en tillsats i mjölkersättning kan utgöra en risk för konsumentens säkerhet. Livsmedelsmyndigheten drog även slutsatsen att betakaroten inte är irriterande för hud och ögon och inte heller hudsensibiliserande. Ett av de utvärderade preparaten som innehöll 10 % betakaroten visade sig inte vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde dock inte dra några slutsatser angående säkerheten för användare när det gäller andra preparat. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsernas effektivitet i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1103 av den 8 juli 2015 om godkännande av betakaroten som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 181, 9.7.2015, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj).

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

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för betakaroten som fodertillsats i samband med den tidigare ansökan är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (*) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att betakaroten och preparatet av betakaroten uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna. Kommissionen anser vidare att konsumtion av kalvlever kan utgöra en risk för konsumentssäkerheten och att en högsta halt för kalvar bör fastställas. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av betakaroten och preparatet av betakaroten bör genomförandeförordning (EU) 2015/1103 upphävas.
- (8) Eftersom tillsatsernas identifieringsnummer har ändrats och eftersom en högsta halt har fastställts för kalvar (mjölkersättning) bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne och det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) 2015/1103 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen betakaroten, som godkänts enligt genomförandeförordningar (EU) 2015/1103, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för alla djurarter och som har framställts och märkts före den 18 december 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 18 juni 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 18 juni 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 18 juni 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 18 juni 2028 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 18 juni 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a160	Betakaroten	Tillsatsens sammansättning	Kalvar (mjölkersättning)	—	—	50	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	18 juni 2036
		Betakaroten Fast form Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg tillsats Beskrivning av den aktiva substansen Betakaroten C ₄₀ H ₅₆ CAS-nr: 7235-40-7 Betakaroten, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: — Innehåll: Minst 96 % färgämnen totalt (torkad substans) uttryckt som betakaroten — Andra karotenoider än betakaroten ≤ 3 % färgämnen totalt Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten betakaroten i fodertillsatsen: — Spektrofotometri – Food Chemical Codex monografi, β-Carotene Bestämning av halten betakaroten i förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion – EN 17550	Andra djurarter och djurkategorier	—	—	—		

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a160i	Betakaroten	Tillsatsens sammansättning	Kalvar (mjölkersättning)	—	—	50	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	18 juni 2036
		Preparat av betakaroten med minst 10 % betakaroten Fast form Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg tillsats Beskrivning av den aktiva substansen Betakaroten C ₄₀ H ₅₆ CAS-nr: 7235-40-7 Betakaroten, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: — Innehåll: Minst 96 % färgämnen totalt (torkad substans) uttryckt som betakaroten — Andra karotenoider än betakaroten ≤ 3 % färgämnen totalt Analysmetod (1) Bestämning av halten betakaroten i fodertillsatsen: — Spektrofotometri Bestämning av halten betakaroten i förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion – EN 17550	Andra djurarter och djurkategorier	—	—	—		

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.