



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1148**

**z dnia 28 maja 2026 r.**

**dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie beta-karotenu i preparatu beta-karotenu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1103**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1103 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat beta-karotenu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Warunki zezwolenia dopuszczają stosowanie beta-karotenu jako dodatku stanowiącego preparat.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie beta-karotenu i preparatu beta-karotenu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 25 czerwca 2025 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że w obecnych dozwolonych warunkach stosowanie beta-karotenu i preparatu beta-karotenu wytwarzanych w procesie syntezy chemicznej pozostaje bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, a także dla konsumentów i środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że wśród zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, spożycie wątroby z cieląt może skutkować dodatkowym narażeniem, a zatem nieograniczone stosowanie beta-karotenu jako dodatku w preparatach mlekozastępczych może budzić obawy co do bezpieczeństwa konsumentów. Urząd stwierdził również, że beta-karoten nie jest substancją działającą drażniąco na skórę ani oczu ani substancją działającą uczulająco na skórę. Wykazano, że jeden z ocenianych preparatów zawierający 10 % beta-karotenu nie działa uczulająco na skórę. Nie można było jednak wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących bezpieczeństwa użytkownika w odniesieniu do innych preparatów. Urząd stwierdził również, że wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności dodatków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1103 z dnia 8 lipca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie beta-karotenu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 181 z 9.7.2015, s. 57, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1103/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj)).

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

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy beta-karotenu jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 (\*) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że beta-karoten i preparat beta-karotenu spełniają warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków. Komisja uważa ponadto, że ze względu na zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów wynikające ze spożycia wątroby cieląt należy ustalić maksymalny poziom w odniesieniu do cieląt. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie beta-karotenu i preparatu beta-karotenu jako dodatków paszowych należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1103.
- (8) Ponieważ zmieniono numer identyfikacyjny dodatków i zezwolono na maksymalny poziom zawartości w przypadku cieląt (preparaty mlekozastępcze), należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia przedmiotowego zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Przedłużenie zezwolenia**

Zezwolenie na stosowanie substancji i preparatu wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### **Uchylenie**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1103 traci moc.

#### Artykuł 3

##### **Środki przejściowe**

1. Dodatek paszowy beta-karoten, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2015/1103, oraz premiksy zawierające ten dodatek przeznaczone do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 grudnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 czerwca 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

(\*) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 czerwca 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 czerwca 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 czerwca 2028 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 czerwca 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 4

#### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 maja 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu**

3a160	Beta-karoten	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Beta-karoten Postać stała Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Beta-karoten C<sub>40</sub>H<sub>56</sub> Numer CAS: 7235-40-7 Beta-karoten w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p><i>Kryteria czystości:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (badanie) min. 96 % barwników ogółem (w przeliczeniu na suchą masę) wyrażonych jako beta-karoten,</li> <li>— karotenoidy inne niż beta-karoten ≤ 3 % substancji barwiących ogółem.</li> </ul> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia beta-karotenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spektrofotometria – Food Chemical Codex „β-Carotene monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca beta-karotenu”).</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego beta-karotenu w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) z detekcją UV – EN 17550.</li> </ul>	Cielęta (preparaty mlekozastępcze)	–	–	50	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.	18 czerwca 2036 r.
			Inne gatunki i kategorie zwierząt	–	–	–		

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>								
3a160i	Beta-karoten	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat beta-karotenu zawierający co najmniej 10 % beta-karotenu. Postać stała Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Beta-karoten C<sub>40</sub>H<sub>56</sub> Numer CAS: 7235-40-7 Beta-karoten w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p><i>Kryteria czystości:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (badanie) min. 96 % barwników ogółem (w przeliczeniu na suchą masę) wyrażonych jako beta-karoten,</li> <li>— karotenoidy inne niż beta-karoten ≤ 3 % substancji barwiących ogółem.</li> </ul> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania beta-karotenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spektrofotometria</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego beta-karotenu w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) z detekcją UV – EN 17550.</li> </ul>	Cieleta (preparaty mlekozastępcze)	–	–	50	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń tych nie można wyeliminować za pomocą takich procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>	18 czerwca 2036 r.
			Inne gatunki i kategorie zwierząt	–	–	–		

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).