



2026/1148

29.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1148 DA COMISSÃO

de 28 de maio de 2026

relativo à renovação da autorização de betacaroteno e de uma preparação de betacaroteno como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/1103

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) O betacaroteno foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1103 da Comissão ⁽²⁾. Os termos da autorização permitem a utilização de betacaroteno como um aditivo que consiste numa preparação.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do betacaroteno e de uma preparação de betacaroteno como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 25 de junho de 2025 ⁽³⁾, que o requerente apresentou provas de que a utilização de betacaroteno e da preparação de betacaroteno produzidos por síntese química continua a ser segura para todas as espécies animais, bem como para os consumidores e o ambiente, nas condições atualmente autorizadas. Além disso, a Autoridade declarou que, entre os animais utilizados na alimentação humana, o consumo de fígado de vitelos pode resultar numa exposição adicional, pelo que a utilização ilimitada de betacaroteno como aditivo em substitutos do leite pode constituir uma preocupação para a segurança dos consumidores. A Autoridade concluiu igualmente que o betacaroteno não é considerado um irritante cutâneo e ocular nem um sensibilizante cutâneo. Uma das preparações avaliadas que contém 10 % de betacaroteno demonstrou não ser um sensibilizante cutâneo. No entanto, não foi possível chegar a conclusões sobre a segurança para o utilizador de outras preparações. A Autoridade declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da renovação da autorização. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1103 da Comissão, de 8 de julho de 2015, relativo à autorização do betacaroteno como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 181 de 9.7.2015, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9549, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025..9549>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do betacaroteno como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o betacaroteno e a preparação de betacaroteno satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos. A Comissão considera ainda que, devido ao risco para a segurança dos consumidores decorrente do consumo de fígado de vitelos, deve ser fixado um teor máximo para os vitelos. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização do betacaroteno e da preparação de betacaroteno como aditivos para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) 2015/1103 deve ser revogado.
- (8) Dado que o número de identificação dos aditivos foi alterado e foi autorizado um teor máximo para vitelos (substitutos do leite), é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização da substância e da preparação especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/1103.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal betacaroteno, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1103, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a todas as espécies animais, e que sejam produzidos e rotulados antes de 18 de dezembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de junho de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 18 de junho de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de junho de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 18 de junho de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de junho de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de maio de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a160	Betacaroteno	Composição do aditivo Betacaroteno Forma sólida Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg do aditivo.	Vitelos (substitutos do leite)	—	—	50	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	18 de junho de 2036
		Caracterização da substância ativa Betacaroteno C ₄₀ H ₅₆ Número CAS: 7235-40-7 Betacaroteno, forma sólida, produzido por síntese química. Critérios de pureza: — (ensaio) mín. 96 % das matérias corantes totais (substância seca) expresso em betacaroteno, — carotenoides diferentes do betacaroteno: ≤ 3 % das matérias corantes totais. Método analítico ⁽¹⁾ Para a determinação do betacaroteno no aditivo para a alimentação animal: — Espectrofotometria — «monografia do betacaroteno» do Food Chemical Codex. Para a determinação do betacaroteno em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) em fase reversa, associada a deteção por UV — EN 17550.	Outras espécies e categorias de animais	—	—	—		

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a160i	Betacaroteno	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de betacaroteno com um mínimo de 10 % de betacaroteno. Forma sólida Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg do aditivo. <i>Caracterização da substância ativa</i> Betacaroteno C ₄₀ H ₅₆ Número CAS: 7235-40-7 Betacaroteno, forma sólida, produzido por síntese química. Critérios de pureza: — (ensaio) mín. 96 % das matérias corantes totais (substância seca) expresso em betacaroteno, — carotenoides diferentes do betacaroteno: ≤ 3 % das matérias corantes totais. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do betacaroteno no aditivo para a alimentação animal: — Espectrofotometria Para a determinação do betacaroteno em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) em fase reversa, associada a deteção por UV — EN 17550.	Vitelos (substitutos do leite)	—	—	50	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.	18 de junho de 2036
			Outras espécies e categorias de animais	—	—	—		

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.