



2026/1148

29.5.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1148 DE LA COMISIÓN**

**de 28 de mayo de 2026**

**relativo a la renovación de la autorización del beta-caroteno y de un preparado de beta-caroteno como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1103**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El beta-caroteno fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1103 de la Comisión <sup>(2)</sup>. Los términos de la autorización permiten el uso del beta-caroteno como aditivo en forma de preparado.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de renovación de la autorización del beta-caroteno y de un preparado de beta-caroteno como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, en la que se pide que los aditivos se clasifiquen en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 25 de junio de 2025 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que, en las condiciones actualmente autorizadas, el uso del beta-caroteno y del preparado de beta-caroteno producido por síntesis química sigue siendo seguro para todas las especies animales, así como para los consumidores y el medio ambiente. Además, la Autoridad declaró que, entre los animales productores de alimentos, el consumo de hígado de terneros de engorde puede dar lugar a una exposición adicional, por lo que el uso ilimitado de beta-caroteno como aditivo en sustitutos de la leche puede plantear problemas para la seguridad de los consumidores. La Autoridad concluyó además que el beta-caroteno no es un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo. Se ha demostrado que uno de los preparados evaluados, que contiene un 10 % de beta-caroteno, no es un sensibilizante cutáneo. Sin embargo, no se pudo llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad de otros preparados para los usuarios. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta para modificar o completar las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1103 de la Comisión, de 8 de julio de 2015, relativo a la autorización del beta-caroteno como aditivo en los piensos para todas las especies animales (DO L 181 de 9.7.2015, p. 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> EFSA Journal, 2025;23:e9549, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9549>.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del beta-caroteno como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el beta-caroteno y el preparado de beta-caroteno cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. La Comisión considera además que, debido al riesgo para la seguridad de los consumidores derivado del consumo de hígado de terneros de engorde, debe establecerse un contenido máximo para los terneros. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del beta-caroteno y del preparado de beta-caroteno, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1103.
- (8) Dado que se ha modificado el número de identificación de los aditivos y se ha autorizado un nivel máximo de contenido para los terneros (sustitutivos de la leche), conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de la sustancia y el preparado especificado en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1103.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos beta-caroteno, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1103, y las premezclas que contengan este aditivo, que estén destinados a todas las especies animales y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de diciembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de junio de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.

---

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de junio de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de junio de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de junio de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de junio de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales no productores de alimentos.

#### *Artículo 4*

#### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo.</b>								
3a160	Beta-caroteno	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Beta-caroteno Forma sólida Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg del aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Beta-caroteno C<sub>40</sub>H<sub>56</sub> Número CAS: 7235-40-7 Beta-caroteno, en forma sólida, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (análisis) contenido total mínimo de materias colorantes del 96 % (en sustancia seca), expresado como beta-caroteno, carotenoides distintos del beta-caroteno ≤ 3 % del total de materias colorantes.</li> </ul> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación del beta-caroteno en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrofotometría. Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del beta-caroteno». <p>Para la determinación del beta-caroteno en premezclas y piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa con detección ultravioleta: EN 17550.</li> </ul> </li></ul>	Terneros (sustitutivos de la leche)	—	—	50	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.	18 de junio de 2036
			Otras especies animales y categorías de animales	—	—	—		

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo.</b>								
3a160i	Beta-caroteno	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de beta-caroteno con un mínimo del 10 % de beta-caroteno.</p> <p>Forma sólida</p> <p>Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg del aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Beta-caroteno</p> <p>C<sub>40</sub>H<sub>56</sub></p> <p>Número CAS: 7235-40-7</p> <p>Beta-caroteno, en forma sólida, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (análisis) contenido total mínimo de materias colorantes del 96 % (en sustancia seca), expresado como beta-caroteno,</li> <li>— carotenoides distintos del beta-caroteno ≤ 3 % del total de materias colorantes.</li> </ul> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación del beta-caroteno en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrofotometría.</li> </ul> <p>Para la determinación del beta-caroteno en premezclas y piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa con detección ultravioleta: EN 17550.</li> </ul>	Terneros (sustitutivos de la leche)	—	—	50	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo individual de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	18 de junio de 2036
			Otras especies animales y categorías de animales	—	—	—		

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).