



2026/89

15.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/89 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2026

relativo a la denegación de la renovación de la autorización de un preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en los alimentos para perros y gatos, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1076/2014

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n. 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar tal autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1076/2014 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó durante diez años un preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en los alimentos para perros y gatos.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n. 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de un preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en los alimentos para perros y gatos, en la que se pedía su clasificación en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». Dicha solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original mediante el cambio de las especificaciones. Este consiste en una reducción del nivel de compuestos de carbonilo y en una reducción del nivel mínimo de fenoles. Según el solicitante, la diferencia en el rango de concentración de los compuestos de carbonilo no se debe a cambios en el proceso de fabricación del aditivo, sino que está relacionada con diferencias en la realización de los análisis basados en la reacción de los carbonilos con hidroxilamina. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n. 1831/2003, corresponde al solicitante de la autorización de un aditivo para piensos demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las normas de ejecución establecidas en el artículo 7 de dicho Reglamento, que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento. Por lo que se refiere a las solicitudes de renovación de la autorización, el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽³⁾ exige, en particular, que el solicitante presente pruebas de que, a la luz de los actuales conocimientos científicos y en las condiciones aprobadas, el aditivo sigue siendo inocuo para las especies destinatarias, los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente.
- (5) En su dictamen de 18 de septiembre de 2024 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo que se encuentra actualmente en el mercado no cumple plenamente las especificaciones de la autorización vigente. La Autoridad señaló que existen discrepancias entre los datos analíticos sobre los componentes volátiles presentados para la renovación del aditivo y los datos facilitados por el solicitante en el momento de la evaluación anterior. Además, la Autoridad no estaba en

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n. 1076/2014 de la Comisión, de 13 de octubre de 2014, relativo a la autorización de un preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en los alimentos para perros y gatos (DO L 296 de 14.10.2014, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9030, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

condiciones de formular observaciones concluyentes sobre las nuevas especificaciones propuestas y la composición del aditivo, ya que no se presentaron ni evaluaron nuevos datos analíticos. La Autoridad no estaba en condiciones de llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para gatos y perros, teniendo en cuenta que contiene benzofurano y estireno, que son sustancias que pueden plantear problemas de genotoxicidad, y que toda la mezcla plantea un posible problema de genotoxicidad. A este respecto, la Autoridad declaró en su dictamen que estaba de acuerdo con un resultado similar de la evaluación de genotoxicidad realizada por la Comisión Técnica de Aditivos y Aromas Alimentarios de la Autoridad ⁽⁵⁾ en relación con el uso en alimentos del mismo extracto de aroma de humo (y basado en el mismo conjunto de datos de genotoxicidad) que el contenido en el preparado objeto del dictamen de 18 de septiembre de 2024, que se basaba, en particular, en un enfoque actualizado seguido por la Autoridad relativo a la evaluación de la genotoxicidad de las mezclas químicas. También concluyó que el aditivo debe considerarse irritante para la piel y los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. También llegó a la conclusión de que persiste la incertidumbre sobre el potencial genotóxico del benzofurano y el estireno y de las sustancias individuales presentes en las fracciones volátiles y no volátiles no identificadas de la mezcla y que, por lo tanto, al manipular el aditivo, puede producirse una exposición de los usuarios no protegidos a posibles sustancias genotóxicas, lo que exige que, para reducir el riesgo, debe reducirse al mínimo la exposición de los usuarios.

- (6) Del dictamen de la Autoridad de 18 de septiembre de 2024 se desprende que el solicitante no ha demostrado adecuada y suficientemente que el extracto de aroma de humo 2b0001 siga siendo seguro para gatos y perros.
- (7) En vista de lo anterior, el preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 no cumple los requisitos para la renovación de la autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por lo que se refiere al uso en alimentos del mismo extracto de aroma de humo, la renovación de la autorización de este producto se denegó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2024/2072 de la Comisión ⁽⁶⁾, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad de 28 de septiembre de 2023. Por lo que se refiere al uso del preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo para piensos, está destinado a animales longevos y, por lo tanto, los posibles problemas de genotoxicidad señalados por la Autoridad en su dictamen de 18 de septiembre de 2024 son aún más pertinentes. En primer lugar, los animales longevos están más expuestos a las sustancias mutágenas que pueden producir alteraciones genéticas con efectos graves para la salud, incluso a bajos niveles de exposición. En segundo lugar, se espera que la exposición al aditivo de los animales longevos destinatarios sea superior a la de sus consumidores en los productos alimenticios, debido a que los gatos y perros tienen una dieta generalmente menos variada a lo largo de toda su vida o durante períodos de vida más largos, mientras que los consumidores de diversos productos alimenticios solo estarían expuestos a este aditivo de manera ocasional. Por consiguiente, debe denegarse la renovación de la autorización del preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes» para su uso en perros y gatos.
- (8) Por consiguiente, el preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo para piensos y los piensos que lo contengan deben retirarse del mercado lo antes posible en lo que respecta a su uso para perros y gatos. Sin embargo, debe concederse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias actuales de los productos afectados, con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (9) Como consecuencia de la denegación de la renovación de la autorización del preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en los alimentos para perros y gatos, procede derogar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1076/2014.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

⁽⁵⁾ Dictamen científico adoptado el 28 de septiembre de 2023 sobre la renovación de la autorización de Scansmoke SEF7525 (SF-004) como producto primario para la producción de aromas de humo. *EFSA Journal*, 21(11), 1-50, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/2072 de la Comisión, de 31 de julio de 2024, por la que se deniega la renovación de la autorización de Scansmoke SEF 7525 (SF-004) como producto primario para la producción de aromas de humo (DO L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de la renovación de la autorización

Se deniega la renovación de la autorización del preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en la alimentación animal, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», para su uso en perros y gatos.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n. 1076/2014

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1076/2014.

Artículo 3

Retirada del mercado

1. Las existencias del aditivo mencionado en el artículo 1 destinadas a perros y gatos y de las premezclas que lo contengan se retirarán del mercado a más tardar el 4 de mayo de 2026.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que hayan sido producidos con el aditivo o las premezclas mencionados en el apartado 1 antes del 4 de mayo de 2026, y que estén destinados a perros y gatos, se retirarán del mercado a más tardar el 4 de agosto de 2026.

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 14 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN