



2026/1150

29.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1150 DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2026

relativo a la renovación de la autorización de la neohesperidina dihidrocalcona como aditivo para piensos destinado a lechones, cerdos de engorde, terneros, ovejas, peces productores de alimentos, peces ornamentales y perros, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/264

(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.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) La neohesperidina dihidrocalcona fue autorizada durante diez años como aditivo para piensos destinado a lechones, cerdos de engorde, terneros, ovinos, peces y perros por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/264 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se han presentado dos solicitudes de renovación de la autorización de la neohesperidina dihidrocalcona para lechones, cerdos de engorde, terneros, ovejas, peces productores de alimentos, peces ornamentales y perros, en las que se pide que el aditivo se clasifique en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 19 de marzo de 2025 ⁽³⁾ y 16 de septiembre de 2025 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que los solicitantes habían aportado pruebas de que, en las condiciones de uso actualmente autorizadas, la neohesperidina dihidrocalcona sigue siendo segura para las especies objetivo, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad declaró además que la neohesperidina dihidrocalcona no es un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo, pero que es probable que se produzca exposición por inhalación. 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 del aditivo. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (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 de la neohesperidina dihidrocalcona como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, no son necesarios informes de evaluación del laboratorio de referencia.

⁽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) 2015/264 de la Comisión, de 18 de febrero de 2015, relativo a la autorización de neohesperidina dihidrocalcona como aditivo en la alimentación de ovinos, peces, perros, terneros y determinadas categorías de cerdos (DO L 45 de 19.2.2015, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/264/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2025;23:e9358, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9358>.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2025;23:e9681, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9681>.

⁽⁵⁾ 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>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la neohesperidina dihidrocalcona cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. 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 de la neohesperidina dihidrocalcona, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/264.
- (8) Dado que se han modificado ciertas condiciones de etiquetado relacionadas con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad, así como la referencia a determinadas especies animales, 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 especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/264.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos neohesperidina dihidrocalcona, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/264, y las premezclas que contengan este aditivo, que estén destinados a lechones, cerdos de engorde, terneros, ovejas, peces y perros, 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.
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 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.								
2b959	Neohesperidina dihidrocalcona	<p><i>Composición del aditivo</i> Neohesperidina dihidrocalcona Forma sólida Etanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Neohesperidina dihidrocalcona C₂₈H₃₆O₁₅ N.º CAS: 20702-77-6 Pureza: mínimo del 96 % (sustancia seca) Producido por síntesis química: — por hidrogenación catalítica de la flavanona glucósido neohesperidina extraída de naranja amarga (<i>Citrus aurantium</i>) inmadura — mediante la conversión de la naringina y la posterior condensación con isovainillina. La naringina puede extraerse de pomelos (<i>Citrus paradisi</i>) o de pamplemusas (<i>Citrus maxima</i>).</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de la neohesperidina dihidrocalcona en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección óptica (HPLC-UV) (monografía 1547 de la Farmacopea Europea).</p>	Lechones	—	—	35	<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 respiratoria</p>	18 de junio de 2036
			Cerdos de engorde	—	—	35		
			Terneros	—	—	35		
			Ovejas	—	—	35		
			Peces productores de alimentos	—	—	35		
			Peces ornamentales	—	—	35		
			Perros	—	—	35		

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 %			
		Para la determinación de la neohesperidina dihidrocalcona en premezclas y piensos compuestos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección óptica (HPLC-DAD).						

(¹) 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.