



2026/1209

10.6.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1209 DE LA COMISIÓN

de 9 de junio de 2026

sobre la no aprobación de la oleorresina de *Capsicum* como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de noviembre de 2021, la Comisión recibió de Concept Nature Bio («el solicitante») una solicitud de aprobación de la oleorresina de *Capsicum* como sustancia básica para su uso fitosanitario como repelente de mamíferos aplicada en semillas de trigo, maíz, guisantes y girasol y en cultivos de maíz, colza, repollo, girasol, remolacha azucarera, trigo y pastos mediante pulverización foliar.
- (2) El 31 de marzo de 2023, la Comisión recibió una versión revisada de la solicitud en la que se resolvían algunas modificaciones y aclaraciones solicitadas en la sección 2 (Identidad de la sustancia), la sección 3 (Usos de la sustancia para fines fitosanitarios) y la sección 4 (Clasificación de la sustancia y notificación de los estudios).
- (3) El 11 de agosto de 2023, la Comisión confirmó la validez de la solicitud para su ulterior evaluación.
- (4) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 7 de agosto de 2025, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la oleorresina de *Capsicum* ⁽²⁾.
- (5) La oleorresina de *Capsicum* está disponible en el mercado de la Unión para su uso como aditivo alimentario (E160c), aditivo para piensos (4d11) y sustancia antidisturbios. Cuando la Autoridad prestó su asistencia científica, había varias evaluaciones pertinentes disponibles realizadas con arreglo a otros actos legislativos de la Unión, según se establece en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽³⁾. Tanto la Autoridad como la Comisión han tenido en cuenta el resultado de estas evaluaciones.
- (6) Por lo que se refiere a la identidad de la sustancia, la Autoridad declaró que la composición de la sustancia no está clara y que no se especifica el contenido máximo de capsaicinoides. Además, cuando se utiliza oleorresina de *Capsicum* como aditivo alimentario, uno de sus componentes, la capsaicina, solo se permite en concentraciones inferiores a 250 mg/kg (< 0,025 %), de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾. Cuando se utiliza oleorresina de *Capsicum* como aromatizante alimentario, la capsaicina no debe añadirse en su estado natural a los alimentos, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), «Global conclusions on the application for approval of *Capsicum* oleoresin as a basic substance to be used in plant protection as a mammal repellent applied via seed treatment and foliar spray on various crops and seed types», *EFSA supporting publications*, 2025:EN-9621, 153 pp. Disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9621>.

⁽³⁾ Apéndice F: Búsqueda bibliográfica llevada a cabo por la EFSA centrada en el impacto en la salud humana y animal, el destino y el comportamiento en el medio ambiente y los efectos en organismos no objetivo, <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2023-00550>.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

- (7) Por lo que se refiere a la salud humana, la Autoridad constató, sobre la base del dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a la capsaicina ⁽⁶⁾, que se sabe que los capsaicinoides son genotóxicos *in vivo* e *in vitro* y que se producen efectos adversos para la salud tras su ingesta oral por los seres humanos. Por consiguiente, en mayo de 2025, la Comisión encargó a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre los riesgos para la salud relacionados con la presencia de capsaicina en los alimentos ⁽⁷⁾. Además, la Autoridad detectó una laguna en los datos relativos a la evaluación de la genotoxicidad y no pudo finalizar la evaluación del riesgo no alimentario ni la evaluación del riesgo para los consumidores, ya que no se disponía de los respectivos valores toxicológicos de referencia. En consecuencia, la Comisión concluye que no es posible demostrar el cumplimiento de la condición establecida en el artículo 23, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, por la cual una sustancia activa no es una sustancia preocupante y no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.
- (8) Por lo que se refiere a los usos previstos, la Autoridad señaló incertidumbres en cuanto a las dosis de aplicación y las condiciones de uso. La Autoridad llegó a la conclusión de que faltaba una receta exacta para la preparación y las diluciones finales necesarias para la aplicación de la sustancia.
- (9) Además, la Autoridad destacó que no se disponía de datos suficientes sobre toxicidad para los vertebrados terrestres, los invertebrados acuáticos, las algas, los macrófitos, las plantas terrestres no objetivo, las abejas melíferas y los artrópodos no objetivo distintos de las abejas, y que no se disponía de información suficiente para finalizar la evaluación de la exposición de los organismos no objetivo.
- (10) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión y un proyecto del presente Reglamento de Ejecución los días 10 de diciembre de 2025 y 11 de marzo de 2026, respectivamente.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Sin embargo, a pesar de los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse las preocupaciones relacionadas con el riesgo para los consumidores, los operadores, los trabajadores, las personas del entorno y los residentes, así como en relación con la protección del medio ambiente.
- (13) Mediante correo electrónico de 30 de abril de 2026, Concept Nature Bio retiró su solicitud de aprobación de la oleorresina de *Capsicum* como sustancia básica. Debido a la retirada de la solicitud, no debe aprobarse la oleorresina de *Capsicum* con arreglo al artículo 23, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la oleorresina de *Capsicum* como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) 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

No se aprueba la sustancia oleorresina de *Capsicum* como sustancia básica.

⁽⁶⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a la capsaicina; Comité Científico de la Alimentación Humana SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/8, 26 de febrero de 2002.

⁽⁷⁾ Puede encontrarse más información y los plazos correspondientes en OpenEFSA: <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2025-00304?search=capsaicin>.

Artículo 2

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 9 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN