



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/171 DE LA COMISIÓN

de 26 de enero de 2026

relativo a la renovación de la autorización del ácido fumárico como aditivo para la alimentación de todas las especies animales terrestres y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1078/2013 y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/56

(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) El ácido fumárico fue autorizado, durante un período de diez años, para todas las especies animales como aditivo para piensos en el grupo funcional «conservantes» mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1078/2013 de la Comisión⁽²⁾, y en el grupo funcional «aromatizantes» mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/56 de la Comisión⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del ácido fumárico como aditivo para la alimentación de todas las especies animales, en la que se pedía que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos», en el grupo funcional «conservantes» y en el grupo funcional «aromatizantes». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud para un nuevo uso de ácido fumárico en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «reguladores de la acidez». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 17 de septiembre de 2024⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el ácido fumárico sigue siendo seguro en las condiciones de uso autorizadas para los animales terrestres, los consumidores y el medio ambiente, si bien no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de los animales acuáticos y señaló que los datos disponibles sobre la seguridad del ácido fumárico para los animales acuáticos son escasos. También consideró que el nuevo uso del aditivo como regulador de la acidez en las condiciones de uso propuestas no introduciría riesgos que aún no se hayan tenido en cuenta. La Autoridad también concluyó que el ácido fumárico es irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, por lo que debía considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad afirmó que no es necesario evaluar la eficacia del ácido fumárico para su uso como conservante y como aromatizante, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta para modificar o completar las condiciones de la autorización original a este respecto, mientras que no estaba en condiciones de llegar a una conclusión sobre su eficacia como regulador de la acidez en piensos.

(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.º 1078/2013 de la Comisión, de 31 de octubre de 2013, relativo a la autorización del ácido fumárico como aditivo para alimentación de todas las especies animales (DO L 292 de 1.11.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

(3) Reglamento de Ejecución (UE) 2017/56 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2016, relativo a la autorización de ácido láctico, ácido 4-oxovalélico, ácido succínico, ácido fumárico, acetooacetato de etilo, lactato de etilo, lactato de butilo, 4-oxovalerato de etilo, succinato de dietilo, malonato de dietilo, O-butirilactato de butilo, lactato de hex-3-enilo, lactato de hexilo, butiro-1,4-lactona, decano-1,5-lactona, undecano-1,5-lactona, pentano-1,4-lactona, nonano-1,5-lactona, octano-1,5-lactona, heptano-1,4-lactona y hexano-1,4-lactona como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 13 de 17.1.2017, p. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

(4) EFSA Journal 2024, 22(10), e9019, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior en relación con los métodos de análisis del ácido fumárico como aditivo para piensos son válidos y aplicables a la solicitud actual. Esta evaluación anterior tuvo lugar en el contexto de una nueva evaluación de los métodos de análisis en cuestión realizada por el laboratorio de referencia, a la que se hace mención en el dictamen de la Autoridad de 17 de septiembre de 2024, con el fin de tener en cuenta la evolución científica y tecnológica y garantizar una mejor adecuación de los métodos de análisis para los controles oficiales.
- (6) Mediante carta de 21 de noviembre de 2024, el solicitante retiró la solicitud de renovación de la autorización en lo que respecta al uso del ácido fumárico en animales acuáticos y la solicitud para su uso como regulador de la acidez.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el ácido fumárico cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a su uso como aditivo para la alimentación de los animales terrestres. 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.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización del ácido fumárico como aditivo para la alimentación de los animales terrestres, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1078/2013 y debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/56 para mantener la autorización del aditivo únicamente para su uso en especies animales que no sean objeto 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 de «aditivos tecnológicos», en el grupo funcional «conservantes» y en la categoría «aditivos organolépticos», en el grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1078/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1078/2013.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/56

En la quinta columna de la entrada 2b08025 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/56, el término «Todas las especies animales» se sustituye por el término «Especies animales acuáticas».

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos ácido fumárico, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1078/2013 y (UE) 2017/56, y las premezclas que lo contengan, que estén destinados a especies animales terrestres y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
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 16 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales terrestres 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 16 de febrero de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales terrestres no productores de alimentos.

Artículo 5

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 26 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

ES

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación 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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes									
1a297	Ácido fumárico	<p>Composición del aditivo Ácido fumárico Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Ácido fumárico ≥ 99,5 % Producido por síntesis química. <chem>C4H4O4</chem> N.º CAS 110-17-8</p> <p>Método analítico (¹) Para la determinación del ácido fumárico (como ácido fumárico total) en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — Cromatografía iónica con detección de conductividad (IC-CD)-EN 17294.</p>	Aves de corral Cerdos que no sean alimentados con sustitutivos de la leche	-	-	20 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Se permite el uso simultáneo de ácido fumárico con otras fuentes de ácido fumárico, siempre que la cantidad de ácido fumárico en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior a la que resultaría de utilizar un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la respectiva especie o categoría animal.</p> <p>3. Indíquese lo siguiente en las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y los piensos relacionados destinados a animales productores de alimentos: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos o de sus sales está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos.»</p>	16 de febrero de 2036	
			Jóvenes mamíferos alimentados con sustitutivos de la leche		10 000 (²)				
			Todas las demás especies animales terrestres		-				

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación 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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							4. 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 derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	

(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.

(²) mg de ácido fumárico por kg de sustitutivo de la leche (Extracto seco 94,5 %).

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación 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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
2b08025	Ácido fumárico	<p>Composición del aditivo</p> <p>Ácido fumárico Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido fumárico ≥ 99,5 %</p> <p>Producido por síntesis química</p> <p>$C_4H_4O_4$</p> <p>N.º CAS 110-17-8</p> <p>N.º FLAVIS: 08.025</p> <p>Método analítico (¹)</p> <p>Para identificar el ácido fumárico en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL)</p>	Todas las especies animales distintas a las especies de animales acuáticos	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Se permite el uso simultáneo de ácido fumárico con otras fuentes de ácido fumárico, siempre que la cantidad de ácido fumárico en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior a la que resultaría de utilizar un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la respectiva especie o categoría animal. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg». 	16 de febrero de 2036	

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación 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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<p>5. En la etiqueta de las premezclas deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 4.</p> <p>6. 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 derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	

(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.