



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/178 DE LA COMISIÓN

de 23 de enero de 2026

relativo a la autorización de la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. como aditivo para piensos destinado a determinadas especies animales

(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, y su artículo 10, apartado 5,

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 tal autorización. En el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento se contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo⁽²⁾.
- (2) La sustancia tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, con la petición de que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». 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) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua de beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua de beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua de beber.
- (5) En su dictamen de 18 de abril de 2024⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. no plantea ningún problema para los animales de corta vida (es decir, las especies animales de engorde) hasta determinadas concentraciones máximas para cada especie, especificadas a continuación. Declaró que no podían extraerse conclusiones para el caso de los animales longevos y los animales reproductores debido a la falta de datos analíticos sobre la presencia de aductos monoformilados o diinformilados de acifloroglucinoles con terpenos en la tintura y a la falta de datos de toxicidad. Además, concluyó que no cabe esperar que la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. suponga un problema de seguridad para los consumidores o un riesgo para el medio ambiente cuando se añada hasta las concentraciones máximas especificadas para cada especie. La Autoridad concluyó que la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. debe considerarse irritante para la piel y para los ojos, además de sensibilizante cutáneo y respiratorio. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia, dado que las hojas de *Eucalyptus globulus* Labill. y sus preparados están reconocidos como aromatizantes alimentarios y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos. También verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(5), e8801, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8801>.

- (6) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud de autorización de tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. para todas las especies y categorías de animales, excepto los pavos de engorde, los pollos de engorde y las especies menores de aves de corral de engorde, los cerdos de engorde, los cerdos de engorde de suidos menores, los terneros de engorde, los ovinos y caprinos de engorde, los bovinos de engorde y otros rumiantes de engorde, los camélidos de engorde, los conejos de engorde, los salmonídos (distintos de los peces reproductores) y los peces de aleta menores (distintos de los peces reproductores).
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los pavos de engorde, los pollos de engorde y las especies menores de aves de corral de engorde, los cerdos de engorde, los cerdos de engorde de suidos menores, los terneros de engorde, los ovinos y caprinos de engorde, los bovinos de engorde y otros rumiantes de engorde, los camélidos de engorde, los conejos de engorde, los salmonídos (excepto los peces reproductores) y los peces de aleta menores (excepto los peces reproductores). Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) La Comisión considera que la presencia de una sustancia preocupante, el metileugenol, requiere el establecimiento de un contenido máximo para el aditivo en el pienso completo y que una mezcla de tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. con otros aditivos botánicos está permitida siempre que los niveles de metileugenol en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos se mantengan inferiores a los niveles que resultarían del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal pertinente. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión debe adoptar un reglamento por el que se exija la retirada del mercado de los aditivos para piensos para los que no se hayan presentado solicitudes antes de la fecha límite prevista en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Del mismo modo, debe adoptarse un reglamento relativo a los aditivos para piensos para los que se presentó una solicitud que posteriormente se retiró.
- (10) En el caso de los aditivos para piensos para los que se ha retirado una solicitud en relación con determinadas especies o categorías de animales, la retirada del mercado solo debe afectar a esas especies o categorías de animales.
- (11) Por consiguiente, la tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. debe retirarse del mercado por lo que respecta a las especies y categorías de animales que no son objeto de la autorización concedida por el presente Reglamento.
- (12) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (13) Además, en la medida en que el aditivo para piensos se retire del mercado, también conviene establecer un período transitorio durante el cual las existencias actuales del aditivo en cuestión y de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos que se hayan producido con dicho aditivo puedan utilizarse también por lo que se refiere a las especies y categorías de animales que no estén cubiertas por la autorización concedida por el presente Reglamento, a fin de que las partes interesadas puedan adaptarse a la obligación de retirar dichos productos del mercado.
- (14) 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

Autorización

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Retirada del mercado

El aditivo para piensos tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill., autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, se retirará del mercado por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo.

Artículo 3

Medidas transitorias relacionadas con la autorización

1. El aditivo para piensos tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill., autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que lo contengan, que se destinan a los pavos de engorde, los pollos de engorde y las especies menores de aves de corral de engorde, los cerdos de engorde, los cerdos de engorde de sidos menores, los terneros de engorde, los ovinos y caprinos de engorde, los bovinos de engorde y otros rumiantes de engorde, los camélidos de engorde, los conejos de engorde, los salmonídos (excepto los peces reproductores) y los peces de aleta menores (excepto los peces reproductores), que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de febrero 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 mencionado en el apartado 1, que se destinan a los pavos de engorde, los pollos de engorde y las especies menores de aves de corral de engorde, los cerdos de engorde, los cerdos de engorde de sidos menores, los terneros de engorde, los ovinos y caprinos de engorde, los bovinos de engorde y otros rumiantes de engorde, los camélidos de engorde, los conejos de engorde, los salmonídos (excepto los peces reproductores) y los peces de aleta menores (excepto los peces reproductores), que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de febrero de 2026 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

Artículo 4

Medidas transitorias relacionadas con la retirada del mercado

1. Las existencias del aditivo para piensos tintura de eucalipto procedente de *Eucalyptus globulus* Labill. podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 15 de febrero de 2027.

2. Las premezclas producidas con el aditivo para piensos al que se hace referencia en el apartado 1 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 15 de mayo de 2027.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos producidos con el aditivo para piensos al que se hace referencia en el apartado 1 o con las premezclas a las que se hace referencia en el apartado 2 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 15 de febrero de 2028.

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 23 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
2b185-t	Tintura de eucalipto	<p><i>Composición del aditivo</i> Tintura procedente de las hojas de <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. Forma líquida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Tintura de eucalipto: Tintura según la definición del Consejo de Europa (¹), obtenida a partir de las hojas secas de <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. mediante extracción con una mezcla de agua y etanol como disolvente, prensado y filtrado Número del Consejo de Europa: 185 Especificaciones: Contenido de materia seca: 1,77 a 1,98 % Compuestos fenólicos totales (²): ≤ 0,491 % Ácido gálico: ≤ 0,303 % Ácido elágico: ≤ 0,018 % Flavonoides (³): ≤ 0,032 % 1,8-Cineol (eucaliptol): ≤ 0,0036 % Metileugenol: ≤ 0,00012 % <i>Método analítico (⁴)</i> Para la caracterización del aditivo para piensos: — espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales y de flavonoides totales </p>	Pavos de engorde	-	-	5	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Se autoriza la mezcla de tintura de eucalipto con otros aditivos botánicos siempre que los niveles de metileugenol en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a los niveles resultantes del uso de un único aditivo con el nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal pertinente.	15 de febrero de 2036	
			Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	-	-	4			
			Cerdos de engorde	-	-	7			
			Cerdos de engorde de suidos menores	-	-	6			
			Terneros de engorde	Seis meses	-	16			
			Ovinos y caprinos de engorde	-	-	14			
			Bovinos de engorde; otros rumiantes de engorde excepto ovinos, caprinos y terneros de engorde de hasta seis meses; camélidos de engorde	-	-	14			

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID) para la determinación del 1,8-cineol (marcador fitoquímico) — cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación del ácido gálico (marcador fitoquímico) 	Conejos de engorde	-	-	6	<p>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 abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos 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>	
			Salmónidos y peces de aleta menores, excepto los peces reproductores	-	-	15		

(¹) *Natural sources of flavourings – Report No 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

(²) Expresados en equivalentes de ácido gálico (EAG).

(³) Expresados como equivalentes de quer cetina.

(⁴) 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_es.