



2026/2084

21.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2084 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2026

relativo a la renovación de la autorización de los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152

(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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizaron los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol durante un período de diez años como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales.
- (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 de los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «antioxidantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 27 de enero de 2026 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de vitamina E en forma de extractos de tocoferol de aceites vegetales, extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y alfa-tocoferol sigue siendo seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol deben considerarse sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La exposición de los usuarios por inhalación y por vía cutánea se considera un riesgo. No pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación ocular debido a la falta de datos. La Autoridad también 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 de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la renovación de la autorización.

⁽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) 2015/1152 de la Comisión, de 14 de julio de 2015, relativo a la autorización de extractos de tocoferol de aceites vegetales, extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y de alfa-tocoferol como aditivos en piensos para todas las especies animales (DO L 187 de 15.7.2015, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1152/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2026;24:e9917, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9917>.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en sus dictámenes de 12 de junio de 2012 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol cumplen las condiciones que se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. 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 los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol como aditivos para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol destinados a todas las 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 renuevan las autorizaciones de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2012;10(7):2783, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2783>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2012;10(7):2784, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2784>.

⁽⁶⁾ 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>).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. Los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol, autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152, y las premezclas que contengan estos aditivos, que estén destinados a todas las especies animales y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de octubre 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 los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que estén destinados a todas las especies animales y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de octubre de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de octubre 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 los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que estén destinados a todas las especies animales y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de octubre de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de octubre 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 18 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.								
1b306i	Extractos de tocoferol de aceites vegetales	<i>Composición del aditivo</i> Tocoferoles alfa, beta, gama y delta con un mínimo total de tocoferoles del 30 %. En forma de líquido oleoso <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Tocoferoles alfa, beta, gama y delta: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂ N.º CAS: — 59-02-9 — 16698-35-4 — 54-28-4 — 119-13-1 Extractos de tocoferol producidos mediante extracción de aceites vegetales. Criterios de pureza: mínimo total de tocoferoles del 30 %. Impurezas: Zearalenona ⁽¹⁾ <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la determinación de las formas del tocoferol (tocoferol alfa, beta, gama y delta) en el aditivo para piensos: — cromatografía de gases con detección de ionización de llama, GC-FID (AOAC 988.14).	Todas las especies animales	—	—	—	- En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico. - 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 de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	11 de octubre de 2036

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 las formas del tocoferol (tocoferol alfa, beta, gama y delta) en las premezclas y en los piensos compuestos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta o detección de fluorescencia, HPLC-UV/FLD [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽³⁾].						

⁽¹⁾ Debe garantizarse que los aceites vegetales a partir de los cuales se producen los extractos de tocoferol se obtengan a partir de maíz y semillas oleaginosas que cumplan los valores orientativos establecidos para la zearalenona en el maíz y las semillas oleaginosas destinados a piensos.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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 tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.

1b 306ii	Extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol)	<i>Composición del aditivo</i> Tocoferoles alfa, beta, gama y delta con un mínimo total de tocoferoles del 80 % y un mínimo del 70 % de delta-tocoferol. En forma de líquido oleoso	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico.	11 de octubre de 2036
----------	--	---	-----------------------------	---	---	---	--	-----------------------

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 %			
		<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Tocoferoles alfa, beta, gama y delta: Fórmula química: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂ N.º CAS: — 59-02-9 — 16698-35-4 — 54-28-4 — 119-13-1 Extractos ricos en tocoferol (ricos en delta-tocoferol) producidos mediante extracción de aceites vegetales. Criterios de pureza: mínimo total de tocoferoles del 80 %, con un mínimo del 70 % de delta-tocoferol. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de las formas del tocoferol (tocoferol alfa, beta, gama y delta) en el aditivo para piensos: — cromatografía de gases con detección de ionización de llama, GC-FID (AOAC 988.14). Para la determinación de las formas del tocoferol (tocoferol alfa, beta, gama y delta) en las premezclas y en los piensos compuestos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta o detección de fluorescencia, HPLC-UV/FLD [Reglamento (CE) n.º 152/2009].					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 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_es.

⁽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_es.

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 tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.								
1b307	Alfa-tocoferol	<i>Composición del aditivo</i> mínimo del 96 % de alfa-tocoferol. En forma de líquido oleoso <i>Caracterización de la sustancia activa</i> All-rac-alfa-tocoferol. C₂₉H₅₀O₂ N.º CAS: 10191-41-0 Alfa-tocoferol producido mediante síntesis química. Criterios de pureza: mínimo del 96 %. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del all-rac-alfa-tocoferol en el aditivo para piensos: — cromatografía de gases con detección de ionización de llama, GC-FID, incluidos diversos ensayos de identificación (monografía 0692 de la Farmacopea Europea). Para la determinación del alfa-tocoferol en las premezclas y en los piensos compuestos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta o detección de fluorescencia, HPLC-UV/FLD [Reglamento (CE) n.º 152/2009].	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico. 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 de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	11 de octubre de 2036

⁽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_es.