



2026/528

12.3.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/528 DE LA COMISIÓN
de 11 de marzo de 2026

relativo a la autorización del aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. como aditivo para piensos destinado a todas las 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,

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. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. 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 del aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. 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 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 para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 19 de marzo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, hasta determinadas concentraciones máximas, especificadas con más detalle para cada especie, el aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. debe considerarse irritante para la piel y para los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia, dado que el aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. 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.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) La Comisión considera que por razones de seguridad no es necesario fijar contenidos máximos para el aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. Para permitir un mejor control, conviene indicar el contenido máximo recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.

⁽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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 23(4):e9357, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9357>.

- (8) 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.
- (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

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

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos aceite esencial de pachulí procedente de *Pogostemon cablin* Benth. autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de octubre de 2026 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 1 de abril de 2026 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
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 1 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas 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 1 de abril de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

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 11 de marzo 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 aditivo / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b353-eo	Aceite esencial de pachulí	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial procedente de las hojas de <i>Pogostemon cablin</i> Benth.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de pachulí: aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa (1), obtenido a partir de las hojas secas de <i>Pogostemon cablin</i> Benth. por destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación de la fase acuosa por decantación.</p> <p>Número CAS: 8014-09-3 Número EINECS: 282-493-4, 692-003-4, 616-944-7 Número FEMA: 2838 Número del Consejo de Europa: 353</p> <p>Especificaciones Alcohol de pachulí: 27-35 % 1(5),11-guaiadieno 11-16 % β-cariofileno: 2-5 % α-bulneseno: 13-21 %</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<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 deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — 7,5 mg para pavos de engorde; — 7,5 mg para pollos de engorde y aves de corral menores de engorde; — 7,5 mg para todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción, — 7,5 mg para aves ornamentales; — 7,5 mg para todas las aves de corral para puesta o reproducción; 	1 de abril 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 aditivo / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para la determinación del alcohol de pachulí (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID) (ISO 3757) 					<ul style="list-style-type: none"> — 7,5 mg para cerdos de engorde; — 24 mg para lechones (lactantes y destetados) de todos los suidos; — 24 mg para cerdos de engorde de suidos menores; — 35 mg para todos los suidos para reproducción; — 60 mg para terneros de engorde de hasta seis meses; — 53 mg para ovinos y caprinos; — 53 mg para bovinos de engorde, otros rumiantes de engorde excepto ovinos, caprinos y terneros de engorde de hasta seis meses; camélidos de engorde; — 34 mg para todos los demás rumiantes; todos los demás camélidos; — 7,5 mg para équidos; — 7,5 mg para lepóridos; — 7,5 mg para salmónidos y peces menores; — 7,5 mg para perros; — 7,5 mg para gatos; — 7,5 mg para peces ornamentales; — 7,5 mg para otras especies y categorías.». 	

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 aditivo / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando los niveles de uso indicados en dicha etiqueta den lugar al rebasamiento de los niveles a que se hace referencia en el punto 3.</p> <p>5. 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 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.</p>	

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

⁽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_en?prefLang=es.