



2026/548

16.3.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/548 DE LA COMISIÓN

de 13 de marzo de 2026

por el que se deniega la autorización del extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. como aditivo para piensos destinado a gatos y perros

(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 o denegar tal autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. fue autorizada sin límite de tiempo como aditivo para piensos destinado a gatos y perros, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. 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 extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. como aditivo para piensos destinado a gatos y perros, 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) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, corresponde al solicitante de la autorización de un aditivo para piensos demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las normas de ejecución establecidas en el artículo 7 de dicho Reglamento, que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5, apartados 2 y 3, de tal Reglamento.
- (5) En su dictamen de 17 de marzo de 2021 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. para el usuario y para los gatos y perros a los niveles de uso propuestos, puesto que el solicitante no había facilitado la caracterización completa del aditivo. Además, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. debido a la falta de pruebas convincentes.
- (6) Mediante carta de 3 de septiembre de 2021, la Comisión ofreció al solicitante la oportunidad de presentar información complementaria para rebatir el dictamen no concluyente de la Autoridad. A falta de respuesta, el 4 de febrero de 2025 se envió un correo electrónico al solicitante informándole de la intención de denegar la autorización. A pesar de varios recordatorios, el solicitante no se ha pronunciado al respecto.
- (7) Del dictamen de la Autoridad de 17 de marzo de 2021, se desprende que el solicitante no ha demostrado adecuada y suficientemente que el extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L., en las condiciones de uso propuestas, sea seguro como aditivo para piensos destinado a gatos y perros. Además, se desprende del dictamen de la Autoridad que no se ha demostrado adecuada y suficientemente la eficacia del extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L.

⁽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*, 2021;19(4):6527, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6527>.

- (8) En vista de lo anterior, no puede considerarse que el extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. cumpla los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe denegarse la autorización de esta sustancia, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», como aditivo para piensos destinado a gatos y perros.
- (9) Por lo tanto, el extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L. y los piensos que lo contengan deben retirarse del mercado lo antes posible en lo que respecta a su uso para gatos y perros. Sin embargo, debe concederse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias de estos productos, con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (10) 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

Denegación de autorización

Se deniega la autorización del extracto de bardana obtenido de *Arctium lappa* L., perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», como aditivo para piensos destinado a gatos y perros.

Artículo 2

Retirada del mercado

1. Las existencias del aditivo a que se refiere el artículo 1, que esté destinado a gatos y perros, así como de las premezclas que lo contengan y que estén destinadas a gatos y perros, se retirarán del mercado a más tardar el 5 de julio de 2026.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que estén destinados a gatos y perros y que hayan sido producidos con el aditivo o las premezclas a que se refiere el apartado 1 antes del 5 de julio de 2026 se retirarán del mercado a más tardar el 5 de octubre de 2026.

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 13 de marzo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN