REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/173 DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 2020

relativo a la autorización de azul brillante FCF como aditivo en los piensos para 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 dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) El azul brillante FCF fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en los piensos para perros y gatos de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», rúbrica «colorantes autorizados para la coloración de piensos por las normas comunitarias». Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo 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, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del azul brillante FCF como aditivo en piensos para perros y gatos. El solicitante pidió que el aditivo se clasificase en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de los «colorantes». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En su dictamen de 19 de junio de 2013 ([3]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el azul brillante FCF no tiene efectos adversos para la salud animal. Concluyó también debe considerarse que la sustancia presenta peligro de inhalación para los usuarios del aditivo y que, ante la falta de datos sobre la capacidad de irritación cutánea u ocular, podría ser potencialmente irritante para la piel o los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ([4]), la fase I de la evaluación del riesgo ambiental ha determinado que el azul brillante FCF, como aditivo destinado únicamente a animales no productores de alimentos, queda exento de una nueva evaluación debido a la improbabilidad de que produzca un efecto medioambiental significativo, al no existir motivos de preocupación con una base científica identificados por la Autoridad en los dictámenes antes mencionados. Asimismo, la Autoridad concluyó que el aditivo en cuestión es eficaz como colorante para piensos y que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) La evaluación del azul brillante FCF muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

([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).

([3]) *EFSA Journal* (2013); 11(7):3288.

([4]) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

(6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

(7) 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 el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 27 de agosto de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de febrero de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de febrero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de febrero de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

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 6 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 organolépticos. Grupo funcional: colorantes. i) Sustancias que añaden o devuelven color a los piensos.								
2a133	Azul brillante FCF	**Composición del aditivo** El azul brillante FCF se describe como sal sódica, que es su componente principal. Forma sólida (polvo) ——————————— **Caracterización de la sustancia activa como sal sódica** alfa-[4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino)-fenil-alfa-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino) ciclohexa-2,5-dienilideno] tolueno-2-sulfonato disódico También están autorizadas las sales cálcica y potásica. Fórmula química: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Forma sólida (polvo) producida por síntesis química. Número CAS: 3844-45-9 Criterios de pureza Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica (análisis). Materia no hidrosoluble: ≤ 0,2 % Colorantes secundarios: ≤ 6 % Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: — conjunto de los ácidos 2-, 3- y 4-formilbenceno-sulfónico: ≤ 1,5 % — ácido 3-[(etil)(4-sulfofenil) amino] metilbenceno-sulfónico: ≤ 0,3 % Leucobase: ≤ 5 %	Gatos Perros	- -	- -	278 334	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad 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 abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	27 de febrero de 2030

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			
		Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: ≤ 0,01 % (expresadas como anilina) Materia extraíble con éter: ≤ 0,2 % de una solución de pH 7 ——————— **Método analítico** [1] Para la cuantificación del total de colorantes del azul brillante FCF en los aditivos para piensos: Espectrofotometría a 630 nm y valoración con cloruro de titanio como se describe en: — Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión con referencia a FAO JECFA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios (Métodos analíticos, volumen 4), y la Monografía n.º 1 (2006) «Azul brillante FCF». Para la cuantificación de azul brillante en los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)						

[1] Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.