

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/228 DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2020

relativo a la autorización de la eritrosina como aditivo en 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) La eritrosina fue autorizada, sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en los piensos para peces ornamentales dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el epígrafe «otros colorantes». También se autorizó, sin límite de tiempo, como aditivo en los piensos para perros y gatos dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el epígrafe «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, con arreglo al 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 de la eritrosina como aditivo en los piensos para peces ornamentales y para gatos y perros. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de los «colorantes». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, también solicitó la autorización de la eritrosina como aditivo para piensos para un uso nuevo en reptiles, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes». Recientemente, el solicitante retiró la solicitud con respecto a los peces ornamentales y a los reptiles. 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 sus dictámenes de 16 de noviembre de 2011 ⁽³⁾, 8 de septiembre de 2015 ⁽⁴⁾ y 3 de abril de 2019 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, la eritrosina no tiene efectos adversos para la salud animal. También concluyó que se han atribuido a la eritrosina algunas reacciones dermatológicas, como fotosensibilidad, eritrodermia y descamación, y que una exposición de las vías respiratorias inferiores se considera un peligro para el usuario del aditivo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en

⁽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 2011;9(12):2447.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9): 4233.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5699.

particular la de los usuarios del aditivo. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽⁶⁾, la fase I de la evaluación del riesgo ambiental ha determinado que la eritrosina, como aditivo destinado a animales no productores de alimentos, está exenta de una nueva evaluación debido a la improbabilidad de que se produzca un efecto ambiental significativo, ante la ausencia de motivos de preocupación con una base científica en el dictamen de la Autoridad antes mencionado. La Autoridad concluyó además que la sustancia en cuestión es eficaz a la hora de añadir color a los alimentos para animales y que afecta favorablemente al color de los peces ornamentales. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) La evaluación de la eritrosina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.
- (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 11 de septiembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de marzo 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 la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de marzo de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de marzo 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 19 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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).

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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

2a127	Eritrosina	<p>Composición del aditivo La eritrosina se describe como la sal sódica, que es su componente principal. Forma sólida</p>	Perros Gatos	- -	- -	16 13	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p>	11.3.2030
		<p>Caracterización de la sustancia activa como sal sódica La eritrosina consiste fundamentalmente en 2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxoxanten-9-il) benzoato disódico monohidratado y otros colorantes secundarios junto con agua, cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incolores. También están autorizadas las sales cálcica y potásica. Fórmula química: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Número CAS: 16423-68-0 Forma sólida producida por síntesis química. Criterios de pureza — Colorantes totales calculados como sal sódica anhidra ≥ 87 % (ensayo) — Yoduros inorgánicos $\leq 0,1$ % (calculados como yoduro sódico) — Materia no hidrosoluble $\leq 0,2$ % — Colorantes secundarios (excepto la fluoresceína) $\leq 4,0$ % — Fluoresceína ≤ 20 mg/kg — Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: — Triyodo-resorcinol $\leq 0,2$ % — ácido 2-(2,4-dihidroxi-3,5-diyodobenzoil) benzoico $\leq 0,2$ %</p>						

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
		<p>— Materia extraíble con éter: ≤ 0,2 % de una solución de pH 7 a 8</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la eritrosina en el aditivo para la alimentación animal: — espectrometría a 526 nm [Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en referencia a la monografía FAO JECFA n.º 1, volumen 4]</p> <p>Para la cuantificación de la eritrosina en los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</p>						

⁽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>