

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1247 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2022****relativo a la autorización del rojo allura AC como aditivo en piensos para pequeños mamíferos no productores de alimentos y aves ornamentales****(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del rojo allura AC. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del rojo allura AC como aditivo en piensos para pequeños mamíferos no productores de alimentos y aves ornamentales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes».
- (4) En su dictamen de 11 de noviembre de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el rojo allura AC no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la eficacia del rojo allura AC cuando se utiliza en piensos para pequeños mamíferos no productores de alimentos y aves ornamentales, debido a la amplia variedad de piensos utilizados en piensos completos y complementarios para pequeños mamíferos no productores de alimentos y aves ornamentales y a la incertidumbre sobre la concentración de rojo allura AC que daría lugar a un efecto visible. No obstante, la Autoridad afirmó que, ya que este aditivo está autorizado en los alimentos, puede no ser necesaria otra demostración de su eficacia cuando su función en los piensos sea la misma que en los alimentos. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Además, el rojo allura AC ya fue autorizado en los piensos para gatos y perros mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/197 de la Comisión ⁽³⁾, y la Autoridad concluyó, en su dictamen de 24 de abril de 2012 ⁽⁴⁾, que el rojo allura AC es eficaz a la hora de colorear piensos típicos para perros con una dosis mínima de 50 mg/kg, lo que es similar a los niveles mínimos propuestos por la Autoridad para este uso en pequeños mamíferos no productores de alimentos y aves ornamentales.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que hay pruebas suficientes de la eficacia de esta sustancia.
- (7) La evaluación del rojo allura AC 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 esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(12):6987.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/197 de la Comisión, de 13 de febrero de 2020, relativo a la autorización de rojo allura AC como aditivo en los piensos para gatos y perros (DO L 42 de 14.2.2020, p. 4).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(5):2675.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

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 julio de 2022.

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 animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa por 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

2a129	rojo allura AC	<p><i>Composición del aditivo</i> El rojo allura AC descrito como sal sódica, que es componente principal. Forma sólida (en polvo o gránulos)</p>	<p>Cobaya Chinchilla Degú Hámster Jerbo Ardilla</p>	-	-	500	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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 hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan 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 cutánea, ocular y respiratoria.</p>	9 de agosto de 2032
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> El rojo allura AC consiste fundamentalmente en 2-hidroxi1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo) naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. También están autorizadas las sales cálcica y potásica. Producido por síntesis química. Criterios de pureza: Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica (análisis) Materia no hidrosoluble: ≤ 0,2 % Colorantes secundarios: ≤ 3 % Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: — sal sódica del ácido 6-hidroxi-2-naftalen-sulfónico: ≤ 0,3 %</p>	<p>Hurones Otros mamíferos pequeños no productores de alimentos, excepto perros y gatos</p>	-	-	99		
			<p>Canario Periquito Miná común Tucán</p>	-	-	45		
			<p>Agaporni</p>	-	-	51		
			<p>Cacatúa ninfa</p>	-	-	79		
			<p>Cacatúa</p>	-	-	115		
			<p>Amazona</p>	-	-	145		
			<p>Loro</p>	-	-	147		
			<p>Guacamayo azul y amarillo</p>	-	-	150		

	<p>— ácido 4-amino-5-metoxi-2-metilbencenosulfónico: ≤ 0,2 %</p> <p>— sal disódica del ácido 6,6-oxibis (2-naftalensulfónico): ≤ 1 %</p> <p>Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: ≤ 0,01 % (expresadas en anilina)</p> <p>Materia extraíble con éter: ≤ 0,2 % de una solución de pH 7</p> <p>Fórmula química: C₁₈H₁₄N₂Na₂O₈S₂</p> <p>Número CAS: 25956-17-6</p> <p>Número EINECS: 247-368-0</p>	Guacamayo barba azul	-	-	173		
		Guacamayo jacinto	-	-	214		
		Otras aves ornamentales	-	-	45		
	<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del rojo allura AC en los aditivos para piensos:</p> <p>— espectrometría a 504 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 del rojo allura AC en los piensos:</p> <p>— 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.