

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/107 DE LA COMISIÓN**de 23 de enero de 2020****relativo a la autorización del ponceau 4R como aditivo en piensos para perros, gatos y peces 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 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 ponceau 4R fue autorizado, sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en los piensos para peces ornamentales pertenecientes a la categoría «Colorantes, incluidos los pigmentos», en el epígrafe «Otros colorantes». También se autorizó, sin límite de tiempo, como aditivo en los piensos para perros y gatos pertenecientes a la categoría «Colorantes, incluidos los pigmentos», en 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, 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, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del ponceau 4R 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». 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 6 de marzo de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el ponceau 4R no tiene efectos adversos para la salud animal. También llegó a la conclusión de que la exposición por inhalación al aditivo se considera peligrosa para el usuario del aditivo, y que no puede alcanzarse ninguna conclusión sobre la capacidad de irritación de la piel o de los ojos, o sobre la sensibilización de la piel. 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 ⁽⁴⁾ de la Comisión, la fase I de la evaluación del riesgo ambiental ha determinado que el ponceau 4R, como aditivo destinado a animales no productores de alimentos, está exento de una evaluación adicional debido a la improbabilidad de que se produzca un efecto ambiental significativo, dado que la Autoridad no ha indicado ningún motivo con base científica en su dictamen antes mencionado. La Autoridad también afirmó que puesto que este aditivo está también 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. Sin embargo, la Autoridad, teniendo en cuenta la gran diversidad de piensos, solicitó otra demostración. El solicitante demostró la eficacia en una matriz de piensos típica de 50 mg/kg, pero también indicó que, en el caso de otras matrices (el color de los alimentos para animales de compañía puede ir desde casi blanco hasta marrón oscuro), pueden utilizarse niveles más bajos, especialmente en matrices claras (el solicitante aporta en el expediente algunas pruebas para niveles más bajos). Dado que el nivel máximo recomendado de este aditivo propuesto por la Autoridad es similar a los niveles autorizados para los alimentos en distintos tipos de productos, la Comisión considera que hay suficientes pruebas de su eficacia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo 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.

⁽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 2018; 16(3):5222.

⁽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).

- (5) La evaluación del ponceau 4R 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.
- (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 13 de agosto de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 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 la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 13 de febrero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 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 23 de enero 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 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,

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composición del aditivo:</i> Ponceau 4R, descrito como la sal sódica, que es su componente principal. Forma sólida (en polvo o gránulos).</p>	Gatos	—	—	31	<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 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.</p>	13 de febrero de 2030
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa como sal sódica:</i> El ponceau 4R consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-6,8-disulfonato trisódico y colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. También están autorizadas las sales cálcica y potásica. Fórmula química: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Forma sólida (en polvo o gránulos), producida por síntesis química N.º CAS: 2611-82-7. Criterios de pureza: — colorantes totales calculados como sal sódica ≥ 80 % (análisis); — Colorantes secundarios ≤ 1 %; — Compuestos orgánicos distintos de los colorantes $\leq 0,5$ %; — aminas aromáticas primarias no sulfonadas (expresadas en anilina) $\leq 0,01$ %.</p>	Perros	—	—	37		
		<p><i>Método analítico</i> (1) Para la cuantificación del contenido total de colorantes del ponceau 4R en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 505 nm y análisis volumétrico con cloruro de titanio, según se describe en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, en referencia al Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios (Métodos analíticos, vol. 4) del JECFA de la FAO y a la monografía n.º 11 (2011) «Ponceau 4R». Para la cuantificación del ponceau 4R en los piensos:</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 %			
		cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).						

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes. iii) sustancias que afectan favorablemente al color de los peces y pájaros ornamentales

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composición del aditivo:</i> ponceau 4R, descrito como la sal sódica, que es su componente principal. Forma sólida (en polvo o gránulos).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa como sal sódica:</i> El ponceau 4R consiste fundamentalmente en 2-hidroxí-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-6,8-disulfonato trisódico y colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. También están autorizadas las sales cálcica y potásica. Fórmula química: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Forma sólida (en polvo o gránulos), producida por síntesis química N.º CAS: 2611-82-7. Criterios de pureza: — colorantes totales calculados como sal sódica ≥ 80 % (análisis); — Colorantes secundarios ≤ 1 %; — Compuestos orgánicos distintos de los colorantes $\leq 0,5$ %; — aminas aromáticas primarias no sulfonadas (expresadas en anilina) $\leq 0,01$ %.</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la cuantificación del contenido total de colorantes del ponceau 4R en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 505 nm y análisis volumétrico con cloruro de titanio, según se describe en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, en referencia al Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios (Métodos analíticos, vol. 4) del JECFA de la FAO y a la monografía n.º 11 (2011) «Ponceau 4R». Para la cuantificación del ponceau 4R en los piensos:</p>	Peces ornamentales	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	13 de febrero de 2030
-------	------------	--	--------------------	---	---	-----	--	-----------------------

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 %			
		cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).						

(¹) Puede hallarse 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>