

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/157 DE LA COMISIÓN**de 5 de febrero de 2020****relativo a la autorización de la tartrazina como aditivo en piensos para perros, gatos, peces ornamentales, aves ornamentales granívoras y pequeños roedores****(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 tartrazina 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. También se autorizó sin límite de tiempo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 358/2005 de la Comisión ⁽³⁾, como aditivo en los piensos para aves ornamentales granívoras y pequeños roedores dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el epígrafe «otros colorantes».
- (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 tartrazina como aditivo en piensos para peces ornamentales, perros y gatos, aves ornamentales granívoras y pequeños roedores. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «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 18 de octubre de 2016 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, la tartrazina no tiene efectos adversos para la salud animal. Infriró asimismo que la exposición por inhalación a la tartrazina ha de contemplarse como peligrosa para el usuario del aditivo, que debe considerarse como un sensibilizante cutáneo y que no podían extraerse conclusiones acerca de su efecto irritante sobre la piel o los ojos. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽⁵⁾, la fase I de la evaluación del riesgo ambiental ha determinado que la tartrazina, como aditivo destinado a animales no productores de alimentos, está eximida 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 tartrazina es eficaz a la hora de añadir color a los alimentos para animales y que afecta favorablemente al color de los peces ornamentales y aves ornamentales granívoras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posteriores a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en 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⁾ Reglamento (CE) n.º 358/2005 de la Comisión, de 2 de marzo de 2005, relativo a las autorizaciones sin límite de tiempo de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de aditivos ya permitidos en la alimentación animal (DO L 57 de 3.3.2005, p. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4613.

⁽⁵⁾ 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 de la tartrazina 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) Dado que no existen razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de modificaciones a los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita que las partes interesadas se preparen 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 26 de agosto de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 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 26 de febrero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 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 5 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								
2a102	Tartrazina	<i>Composición del aditivo</i>	Gatos	—	—	433	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..	26.2.2030
		La tartrazina se describe como la sal sódica, que es su componente principal Forma sólida	Perros	—	—	520		
		<i>Caracterización de la sustancia activa como sal sódica</i>	Pequeños roedores	—	—	2 000		
		La tartrazina consiste fundamentalmente en 5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros También están autorizadas las sales de calcio y potasio Fórmula química: C ₁₆ H ₉ N ₄ Na ₃ O ₉ S ₂ Forma sólida producida por síntesis química Número CAS: 1934-21-0 Criterios de pureza: Colorantes calculados como sal sódica: ≥ 85 % (ensayo) Colorantes secundarios: ≤ 1 % Compuestos orgánicos distintos de los colorantes ≤ 0,5 %: — ácido 4-hidracinobencenosulfónico; — ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico; — ácido 5-oxo-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolina-3-carboxílico; — ácido 4,4'-diazaminodi(bencenosulfónico);	Aves ornamentales granívoras	—	—	63		

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 %			
		<p>— ácido tetrahidroxisuccínico</p> <p>Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: ≤ 0,01 %</p> <p>Materia extraíble con éter ≤ 0,2 % en condiciones neutras</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de colorantes de tartrazina en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrofotometría a 426 nm (FAO JECFA Monografías n.º 1, vol. 4 y Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión)</p> <p>Para la cuantificación de la tartrazina en los piensos:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</p>						

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

2a102	Tartrazina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>La tartrazina se describe como la sal sódica, que es su componente principal</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa como sal sódica</i></p> <p>La tartrazina consiste fundamentalmente en 5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros</p> <p>También están autorizadas las sales de calcio y potasio</p>	Peces ornamentales	—	—	1 924	<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 	26.2.2030
-------	------------	---	--------------------	---	---	-------	--	-----------

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 %			
		<p>Fórmula química: C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂ Forma sólida producida por síntesis química Número CAS: 1934-21-0</p> <p>Criterios de pureza: Colorantes calculados como sal sódica: ≥ 85 % (ensayo) Colorantes secundarios: < 1 % Compuestos orgánicos distintos de los colorantes ≤ 0,5 %: — ácido 4-hidracinobencenosulfónico; — ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico; — ácido 5-oxo-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolina-3-carboxílico; — ácido 4,4'-diazaminodi(bencenosulfónico); — ácido tetrahidroxisuccínico Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: ≤ 0,01 % Materia extraíble con éter ≤ 0,2 % en condiciones neutras</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del contenido total de colorantes de tartrazina en el aditivo para piensos: — espectrofotometría a 426 nm (FAO JECFA Monografías n.º 1, vol. 4 y Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión) Para la cuantificación de la tartrazina en los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</p>					un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	

⁽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>