

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1712 DE LA COMISIÓN****de 7 de septiembre de 2023****relativo a la autorización del amarillo ocaso FCF como aditivo en piensos para perros, gatos, peces ornamentales, aves ornamentales granívoras y roedores pequeños****(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 <sup>(1)</sup>, 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 que se conceda tal autorización. El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El colorante amarillo ocaso FCF se autorizó sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, para su utilización como aditivo en los piensos destinados a peces ornamentales dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo la rúbrica «otros colorantes», y los destinados a perros y gatos dentro del grupo «otros colorantes», bajo la rúbrica «colorantes autorizados para la coloración de piensos por las normas comunitarias». En virtud de la misma Directiva, se autorizó este colorante sin límite de tiempo para su utilización en la alimentación animal de todas las especies o categorías de animales, a excepción de los gatos y los perros, únicamente en productos transformados a partir de: i) residuos de productos alimenticios, ii) otras sustancias de base, con excepción de los cereales y la harina de mandioca, que se hubieran desnaturalizado mediante estos agentes o se hubieran teñido durante la preparación técnica para que pudieran identificarse debidamente durante la fabricación. También se autorizó sin límite de tiempo para su utilización en la alimentación de las aves ornamentales granívoras y los roedores pequeños mediante el Reglamento (CE) n.º 358/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Posteriormente se incluyó este aditivo 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) Se ha presentado una solicitud de reexamen del amarillo ocaso FCF como aditivo en piensos para perros, gatos, peces ornamentales, aves ornamentales granívoras y roedores pequeños de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7. El solicitante pidió que el aditivo se clasificase en el grupo funcional de los «colorantes», dentro de la categoría de los «aditivos organolépticos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación correspondientes que se exigen en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen al respecto el 23 de marzo de 2022 <sup>(4)</sup>, en el que llegó a la conclusión de que el amarillo ocaso FCF no repercute negativamente en la salud animal en las condiciones propuestas de uso. Sin embargo, a falta de información adecuada, no llegó a ninguna conclusión sobre su potencial de irritación ocular y cutánea, ni sobre su potencial de sensibilización cutánea. Además, consideró probable que los usuarios estén expuestos por inhalación. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión <sup>(5)</sup>, se ha determinado en la fase I de la evaluación del riesgo ambiental que el amarillo ocaso FCF queda exento de una nueva evaluación, como aditivo destinado únicamente a animales no productores de

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2022;20(5):7266.

<sup>(5)</sup> 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).

alimentos, debido a la improbabilidad de que tenga un efecto medioambiental significativo, al no existir motivos de preocupación con una base científica que haya constatado la Autoridad en el dictamen mencionado previamente. La Autoridad no llegó a ninguna conclusión sobre la eficacia del amarillo ocaso FCF por la amplia variedad de piensos que forman parte de los piensos completos y complementarios para las especies destinatarias y las dudas que existen sobre la concentración de amarillo ocaso FCF que sería necesaria para tener un efecto visible. No obstante, la Autoridad afirmó también que puede no ser necesaria otra demostración de su eficacia, siendo su función en los piensos la misma que en los alimentos, dado que este aditivo está autorizado en los alimentos. El solicitante también facilitó más información y la Comisión consideró que existen pruebas suficientes de la eficacia del amarillo ocaso FCF. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) En la evaluación del amarillo ocaso FCF se pone de manifiesto 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. Por otro lado, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Dado que, por razones de seguridad, no es necesario introducir inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización del aditivo, conviene autorizar un período de transición a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir las nuevas normas derivadas 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. Podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias la sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan y que se produzcan y etiqueten antes del 28 de marzo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023.
2. Podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo y que se hayan producido y etiquetado antes del 28 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023.

#### *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 7 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	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 %			
<b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes;</b> i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos								
2a110	amarillo ocaso FCF	<i>Composición del aditivo:</i>	Gatos	-	-	165	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento.  2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección ocular, cutánea y respiratoria.	28 de septiembre de 2033
		Amarillo ocaso FCF	Perros	-	-	198		
		Forma sólida (en polvo o gránulos)						
		<i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Peces ornamentales	-	-	733		
		El amarillo ocaso FCF, que se describe como sal sódica, se compone esencialmente de 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. También se autorizan en la sustancia las sales cálcica y potásica con la misma caracterización que la sal sódica.	Aves ornamentales granívoras	-	-	24		
		Sustancia producida por síntesis química	Roedores pequeños	-	-	750		
		Criterios de pureza: contenido no inferior al 90 % del total de colorantes, expresado como sal sódica (análisis)						
		Materia no hidrosoluble: ≤ 0,2 % Colorantes secundarios: ≤ 5 % 1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudán I) ≤ 0,5 mg/kg Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: ≤ 0,5 %						

	<p>Aminas aromáticas primarias no sulfonadas:  <math>\leq 0,01</math> % (expresadas en anilina)  Materia extraíble con éter: <math>\leq 0,2</math> % de una solución de pH 7</p> <p>Fórmula química: <math>C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2</math>  Número CAS: 2783-94-0</p>						
	<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para determinar el contenido total de colorantes del amarillo ocaso FCF en el aditivo para piensos, debe realizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una espectrofotometría a 485 nm y un análisis volumétrico con cloruro de titanio, según se precisa y se describe en el Reglamento (UE) n.º 2012/231 de la Comisión <sup>(2)</sup>, haciendo 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) titulada «Sunset Yellow FCF».</li> </ul> <p>Para determinar el amarillo ocaso FCF en los piensos compuestos, debe realizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una cromatografía líquida de alta resolución junto con una espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección siguiente del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).