

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 868/2012 DE LA COMISIÓN****de 24 de septiembre de 2012****relativo a la autorización de azorrubina como aditivo en los 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° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El uso de la azorrubina (sinónimo carmoisina) como aditivo en piensos para gatos y perros fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE; se clasifica en la categoría de «Colorantes», rúbrica «Colorantes autorizados para la coloración de piensos por las normas comunitarias, que no sean azul patente V, verde ácido brillante BS y cantaxantina». Posteriormente, este uso se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la UE como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud para el reexamen de la azorrubina como aditivo en piensos para perros y gatos, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 31 de enero de 2012 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de utilización propuestas, la azorrubina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que resulta eficaz como colorante. Concluyó que no habría problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la azorrubina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia con arreglo al anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que se introducen modificaciones en las condiciones para la autorización de la azorrubina que no conllevan efectos directos inmediatos sobre la seguridad, se deberá permitir que transcurra un plazo razonable antes de que se haga efectiva la autorización a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la misma. Además, es conveniente conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de azorrubina, tal y como se autorizó de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, así como de los piensos que contengan azorrubina.
- (7) La adaptación continua e inmediata del etiquetado de los piensos que contengan diversos aditivos autorizados repetidamente de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, y para los que deban respetarse nuevas normas de etiquetado, supone un proceso extremadamente complejo para los distintos operadores. Procede, por lo tanto, reducir la carga administrativa a la que dichos operadores deben hacer frente concediendo un período de tiempo para facilitar la transformación del etiquetado.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1****Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia azorrubina especificada en el anexo y perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes», i) sustancias que dan color a los piensos o restauran su color, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2****Requisitos de etiquetado**

Los piensos que contengan azorrubina deberán etiquetarse de conformidad con el presente Reglamento a más tardar el 25 de mayo de 2013.

No obstante, los piensos que contengan azorrubina y que hayan sido etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE antes del 25 de mayo de 2013 podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

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

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2012), 10(2):2570.

*Artículo 3***Disposiciones transitorias**

Las reservas de azorrubina y de piensos que contienen azorrubina existentes en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse y utilizarse hasta que se agoten con arreglo a las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el 25 de noviembre de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes</b>									
2a122	—	Azorrubina o carmoisina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Azorrubina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Denominación química: 4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-1-sulfonato disódico</li> <li>Sinónimos: carmoisina, CI Food Red 3</li> <li>EINECS: 222-657-4</li> <li>Fórmula química: <math>C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2</math></li> <li>Pureza: <ol style="list-style-type: none"> <li>Determinación: Contenido mínimo de 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica</li> <li>Ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico y ácido 4-hidroxinaftaleno-1-sulfónico: no más del 0,5 %</li> <li>Colorantes secundarios: no más del 2,0 %</li> <li>Materia no hidrosoluble: no más del 0,2 %</li> <li>Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: no más del 0,01 % (expresadas en anilina).</li> <li>Materia extraíble con éter: no más del 0,2 % en condiciones neutras</li> </ol> </li> </ol>	Gatos y perros	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</li> <li>Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, protección ocular y guantes.</li> </ol>	25 de noviembre de 2022

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de azorrubina en los aditivos para piensos: espectrometría a 516 nm en agua y cromatografía en capa fina (CCP) (FAO JECFA Monographs 1, volumen 4, <i>Combined compendium for food additive specifications</i>).</p> <p>Para la determinación de azorrubina en los aditivos para piensos: espectrometría a 516 nm en solución acuosa (Directiva 2008/128/CE de la Comisión) <sup>(2)</sup>.</p>						

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> DO L 6 de 10.1.2009, p. 20.