

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/244 DE LA COMISIÓN**de 16 de febrero de 2015****relativo a la autorización del amarillo de quinoleína como aditivo en los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé 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 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El amarillo de quinoleína fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en determinados piensos transformados para animales destinados y no destinados a la producción de alimentos, dentro del grupo de los colorantes. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la UE establecido en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del mismo Reglamento.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del amarillo de quinoleína como aditivo en los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos; de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, el solicitante pidió que se clasificase en la categoría de los aditivos organolépticos. Dicha solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 10 de julio de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en los piensos, el amarillo de quinoleína no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Teniendo en cuenta las pruebas proporcionadas por el solicitante, la Autoridad llegó también a la conclusión de que no es posible evaluar la eficacia del amarillo de quinoleína con respecto a la dosis y la naturaleza de los piensos y su tratamiento. No obstante, 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. Dado que el nivel máximo propuesto para este aditivo por la Autoridad es similar a los niveles autorizados en diferentes tipos de alimentos, la Comisión considera que hay suficientes pruebas de su eficacia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del amarillo de quinoleína 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 según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que hagan necesario aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, procede autorizar un período de transición para 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.

⁽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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos», queda autorizada como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

La sustancia especificada en el anexo y los piensos que la contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de marzo de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de marzo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 16 de febrero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos organolépticos. Grupo funcional: Colorantes. i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos,

2a104	Amarillo de quinoleína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Amarillo de quinoleína</p> <p>El amarillo de quinoleína se describe como la sal sódica que es su componente principal.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Porcentaje de los componentes del amarillo de quinoleína:</p> <ul style="list-style-type: none"> — disulfonatos de 2-(2-quinolil)indan-1,3-diona: ≥ 80 %; — monosulfonatos de 2-(2-quinolil)indan-1,3-diona: ≤ 11 %; — trisulfonatos de 2-(2-quinolil)indan-1,3-diona: ≤ 7 %. <p>Fórmula química: $C_{18}H_9N Na_2O_8S_2$ (sal sódica)</p> <p>Nº CAS: 8004-92-0 (componente principal)</p> <p>Amarillo de quinoleína en forma sólida, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> ≥ 70 % de colorantes, calculados como sal sódica; ≤ 30 % de sales de calcio y potasio. <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de colorantes de amarillo de quinoleína en los aditivos para piensos y en los piensos: espectrofotometría a 411 nm (FAO JECFA Monographs, nº 1, vol. 4).</p>	Animales no destinados a la producción de alimentos	—	—	25	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 2. Seguridad: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 	9 de marzo de 2025
-------	------------------------	--	---	---	---	----	--	--------------------

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.