

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 643/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 4 de julio de 2013**

**relativo a la autorización del azul patentado V como aditivo para piensos destinados a animales no productores de alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 358/2005**

**(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 establece los motivos y procedimientos para dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El azul patentado V fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en determinadas materias primas para la alimentación de todos los animales y en piensos destinados a los gatos y los perros mediante la Directiva 74/181/CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>, y en piensos destinados a las aves ornamentales granívoras y los pequeños roedores mediante el Reglamento (CE) n° 358/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la Unión Europea como producto existente, de conformidad 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, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del azul patentado V, como aditivo en los piensos para perros, gatos y otros animales no productores de alimentos, en la que se pedía su clasificación en la categoría «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 31 de enero de 2013 <sup>(5)</sup> que, en las condiciones de utilización en los piensos que se proponen, el azul patentado V no tiene

efectos adversos para la salud animal y no se espera que entrañe riesgo adicional alguno para el medio ambiente. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. Concluye también que los usuarios no deben tener problemas de seguridad si se toman las medidas de protección adecuadas. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que ha presentado el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del azul patentado V 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) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, conviene modificar el Reglamento (CE) n° 358/2005 en consecuencia.
- (7) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio para la eliminación de las existencias del aditivo y de las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan autorizados de conformidad con la Directiva 74/181/CEE y el Reglamento (CE) n° 358/2005.
- (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*

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*

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 358/2005, se suprime la entrada de la fila E 131.

<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> DO L 94 de 4.4.1974, p. 16.

<sup>(4)</sup> DO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013); 11(3):3108.

*Artículo 3*

La sustancia especificada en el anexo y los piensos que la contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 25 de julio de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de julio de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

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 4 de julio de 2013.

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

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos organolépticos. Grupo funcional: con respecto a las sustancias que añaden o devuelven color a los piensos**

2a131	—	Azul patentado V	<p><i>Principio activo</i></p> <p>Azul patentado V</p> <p><i>Caracterización del principio activo</i></p> <p>Nombre: Compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidróxido (4-[<math>\alpha</math>-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno]2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico, sulfato sódico y/o sulfato cálcico como principales componentes incoloros. También se autoriza la sal potásica.</p> <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Criterios de pureza: mínimo del 90 % del total de colorantes, expresado en forma de sales sódicas, cálcicas o potásicas.</p> <p>Leucobase: no más del 1,0 %.</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Para la cuantificación del contenido total de colorantes de azul patentado V en los aditivos para piensos y en los piensos: espectrofotometría a 638 nm [monografía n° 1 del JECFA, vol. 4, método recomendado por la Directiva 2008/128/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>].</p>	Todos los animales no destinados a la producción de alimentos	—	—	250	Para la seguridad de los usuarios: deben utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.	25 de julio de 2023
-------	---	------------------	---	---	---	---	-----	--	---------------------

<sup>(1)</sup> Puede consultarse 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.