



2025/2543

12.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2543 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2025

relativo a la denegación de la renovación de la autorización del azul patentado V como aditivo para piensos destinados a animales no productores de alimentos y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 643/2013

(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 o denegar tal autorización.
- (2) El azul patentado V fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinados a animales no productores de alimentos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 643/2013 de la Comisión⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del azul patentado V como aditivo para piensos destinados a animales no productores de alimentos en la que se solicitaba que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, corresponde al solicitante de la autorización de un aditivo para piensos demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las normas de ejecución establecidas en el artículo 7 de dicho Reglamento, que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento. Por lo que se refiere a las solicitudes de renovación de la autorización, el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión⁽³⁾ exige, en particular, que el solicitante presente pruebas de que, a la luz de los actuales conocimientos científicos y en las condiciones aprobadas, el aditivo sigue siendo inocuo para las especies destinatarias, los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente.
- (5) En su dictamen de 13 de marzo de 2024⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante no había aportado pruebas de que el aditivo actualmente en el mercado cumpla las condiciones de autorización vigentes (criterios de pureza: mínimo del 90 % del total de colorantes, expresado en forma de sales sódicas, cárnicas o potásicas). La Autoridad no pudo determinar si el azul patentado V sigue siendo seguro para las especies destinatarias debido al incumplimiento de las especificaciones autorizadas para el uso del aditivo en los piensos y a la falta de datos para la evaluación de la posible capacidad aneugénica del aditivo.
- (6) Mediante carta de 1 de julio de 2024, la Comisión ofreció al solicitante la oportunidad de presentar información complementaria para abordar las cuestiones planteadas en el dictamen de la EFSA. El solicitante respondió el 20 de septiembre de 2024 que no tenía intención de facilitar datos adicionales para la renovación de la autorización del azul patentado V.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 358/2005 (DO L 186 de 5.7.2013, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/643/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(4), e8722, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- (7) Del dictamen de la Autoridad de 13 de marzo de 2024 se desprende que el solicitante no ha demostrado adecuada y suficientemente que el azul patentado V siga siendo seguro cuando se utiliza como aditivo para piensos destinados a animales no productores de alimentos en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos».
- (8) En vista de lo anterior, el azul patentado V no cumple las condiciones para la renovación de la autorización previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe denegarse la renovación de la autorización de esta sustancia como aditivo para piensos perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos» para su uso en animales no productores de alimentos.
- (9) Por lo tanto, la sustancia azul patentado V y los piensos que la contengan deben retirarse del mercado lo antes posible en lo que respecta a su uso para animales no productores de alimentos. Sin embargo, debe concederse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias actuales de los productos afectados, con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (10) Como consecuencia de la denegación de la renovación de la autorización del azul patentado V como aditivo para piensos destinados a animales no productores de alimentos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 643/2013.
- (11) 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

Denegación de la renovación de la autorización

Se deniega la renovación de la autorización del azul patentado V como aditivo en la alimentación animal perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos» para su uso en animales no productores de alimentos.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 643/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 643/2013.

Artículo 3

Retirada del mercado

1. Las existencias del aditivo mencionado en el artículo 1 destinadas a animales no productores de alimentos y de las premezclas que lo contengan se retirarán del mercado a más tardar el 1 de abril de 2026.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos destinados a animales no productores de alimentos que hayan sido producidos con el aditivo o las premezclas mencionados en el apartado 1 antes del 1 de abril de 2026 se retirarán del mercado a más tardar el 1 de julio de 2026.

Artículo 4

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 11 de diciembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN