

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/376 DE LA COMISIÓN**  
**de 5 de marzo de 2020**  
**relativo a la autorización de la norbixina (anato F) 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.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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La norbixina (anato F) fue autorizada sin límite de tiempo como aditivo en los piensos para perros y gatos de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», rúbrica «colorantes autorizados para la coloración de piensos por las normas comunitarias, que no sean azul patente V, verde ácido brillante BS y cantaxantina». Este colorante no se autorizó específicamente, pero se incluyó en esta entrada genérica. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la norbixina (anato F) como aditivo en piensos para perros y gatos. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 22 de marzo de 2017 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, la norbixina (anato F) no tiene efectos adversos para la salud animal. También llegó a la conclusión de que la sustancia es una solución alcalina fuerte, lo que hace que sea corrosiva y, por tanto, perjudicial para el usuario. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión <sup>(4)</sup>, la fase I de la evaluación del riesgo ambiental ha determinado que la norbixina (anato F), como aditivo destinado únicamente a animales no productores de alimentos, queda exenta de una nueva evaluación debido a la improbabilidad de que produzca un efecto medioambiental significativo, al no existir motivos de preocupación con una base científica identificados por la Autoridad en el dictamen antes mencionado. Asimismo, la Autoridad concluyó que el aditivo en cuestión es eficaz como colorante para piensos y que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003. El informe del laboratorio de referencia de la Unión Europea para aditivos en los piensos (EURL-FA) puso de manifiesto que el solicitante no presentó ningún dato experimental para la cuantificación de la norbixina (anato F) en los piensos. Se pidió al solicitante que proporcionara tales datos y el método se validó y se incluyó en una adenda del informe del EURL-FA.

<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> *EFSA Journal* 2017; 15(4):4764.

<sup>(4)</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).

- (5) La evaluación de la norbixina (anato F) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse 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.

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. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 26 de septiembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de marzo de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 26 de marzo de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de marzo de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

#### *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 5 de marzo de 2020.

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

Número de identificación del aditivo	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 de sustancia activa/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								
2a160b	Norbixina (anato F)	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado líquido de anato F que contiene entre 2,3 % y 2,7 % de sales de potasio de la norbixina</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> La norbixina tratada con álcali, precipitada por ácidos (anato F) se describe como las sales de potasio de la norbixina (dipotasio 6,6'-diapo-psi,psi-carotenedioato); es un derivado de carotenoide preparado mediante la retirada de la cubierta externa de las semillas de la bija (<i>Bixa orellana</i> L) y un tratamiento químico ulterior Forma sólida Fórmula química: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>K<sub>2</sub>O<sub>4</sub> Número CAS: 33261-80-2</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para la cuantificación del contenido de potasio de la norbixina en el aditivo para piensos: — espectrometría a 482 nm (monografía JECFA sobre los extractos de anato (norbixina tratada con álcali, precipitada por ácidos)</p> <p>Para la cuantificación del potasio de la norbixina en los piensos: — cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección por red de diodos (RP-HPLC-DAD)</p>	Gatos Perros	-	-	13 16	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular y cutánea.</li> </ol>	26.3.2030

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