

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/239 DE LA COMISIÓN**de 15 de febrero de 2018****relativo a la autorización del N-metilantranilato de metilo y el metilantranilato como aditivos en la alimentación de todas las especies animales excepto las especies de aves****(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 establece 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 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias N-metilantranilato de metilo y metilantranilato fueron autorizadas sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivos en la alimentación de todas las especies animales. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, 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 del N-metilantranilato de metilo y del metilantranilato como aditivos en la alimentación de todas las especies animales excepto las especies de aves. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 15 de noviembre de 2011 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos, el N-metilantranilato de metilo y el metilantranilato no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó que, dado que el N-metilantranilato de metilo y el metilantranilato son eficaces cuando se utilizan como aromas en alimentos y su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no era necesaria ninguna otra demostración de su eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud para el agua de beber, aunque debe ser posible utilizar las sustancias en cuestión en piensos compuestos que se administran posteriormente a través del agua.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. Dado que no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de un contenido máximo, y teniendo en cuenta el reexamen realizado por la Autoridad, deben indicarse contenidos recomendados en la etiqueta del aditivo. Si se superan estos contenidos, debe indicarse determinada información en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos.
- (6) La Autoridad concluyó que el N-metilantranilato de metilo y el metilantranilato pueden ser irritantes oculares y respiratorios. Por consiguiente, deben adoptarse 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 de los aditivos para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del N-metilantranilato de metilo y del metilantranilato muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(12):2441.

- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del N-metilantranilato de metilo y del metilantranilato, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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 aditivos para piensos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 15 de septiembre de 2018 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de marzo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de marzo de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

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 15 de febrero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes									
2b09781	—	N-metilantranilato de metilo	<p><i>Composición del aditivo</i> N-metilantranilato de metilo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> N-metilantranilato de metilo Producido por síntesis química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: C₉H₁₁O₂N Número CAS: 85-91-6 N.º FLAVIS: 09.781</p> <p><i>Método de análisis</i> (1) Para determinar el N-metilantranilato de metilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>	Todas las especies excepto las especies de aves	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa deberá ser: 4 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 4 mg/kg». Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 4 mg/kg. 	15.3.2028

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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								6. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b09715	—	Metilantranilato	<p><i>Composición del aditivo</i> Metilantranilato</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Metilantranilato Producido por síntesis química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: C₈H₉O₂N Número CAS: 134-20-3 N.º FLAVIS: 09.715</p> <p><i>Método de análisis</i> (1) Para la identificación del metilantranilato en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>	Todas las especies excepto las especies de aves	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa deberá ser: 25 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 	15.3.2028

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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.</p> <p>6. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

(¹) Puede hallarse 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>