

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/239 DELLA COMMISSIONE****del 15 febbraio 2018****relativo all'autorizzazione dell'N-metilantranilato di metile e del metilantranilato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali eccetto le specie avicole****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) A norma della direttiva 70/524/CEE, le sostanze N-metilantranilato di metile e metilantranilato sono state autorizzate a tempo indeterminato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state successivamente inserite nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'N-metilantranilato di metile e del metilantranilato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali eccetto le specie avicole. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 15 novembre 2011 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso nei mangimi proposte, l'N-metilantranilato di metile e il metilantranilato non hanno effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che, poiché l'N-metilantranilato di metile e il metilantranilato sono efficaci se utilizzati negli alimenti come aromi e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, non sono necessarie ulteriori dimostrazioni di efficacia. Tale conclusione può pertanto essere estesa per estrapolazione ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda relativa all'acqua potabile; dovrebbe tuttavia essere possibile utilizzare le sostanze interessate nei mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) Per permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate restrizioni e condizioni. Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di stabilire un tenore massimo e tenendo conto della rivalutazione effettuata dall'Autorità, sull'etichetta dell'additivo dovrebbero essere indicati i tenori raccomandati. Qualora tali tenori venissero superati è opportuno indicare talune informazioni sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti.
- (6) L'Autorità ha concluso che l'N-metilantranilato di metile e il metilantranilato possono avere effetti irritanti sugli occhi e sulle vie respiratorie. È pertanto opportuno adottare misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) Dalla valutazione dell'N-metilantranilato di metile e del metilantranilato emerge che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2441.

- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per l'N-metilantranilato di metile e il metilantranilato, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

##### **Autorizzazione**

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *Articolo 2*

##### **Misure transitorie**

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 15 settembre in conformità delle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2019 in conformità delle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2020 in conformità delle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

#### *Articolo 3*

##### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 febbraio 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti</b>									
2b09781	—	N-metilantranilato di metile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> N-metilantranilato di metile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> N-metilantranilato di metile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 98 % Formula chimica: C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>O<sub>2</sub>N Numero CAS: 85-91-6 N. Flavis: 09.781</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per l'identificazione dell'N-metilantranilato di metile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie eccetto le specie avicole	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 4 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> <li>4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 4 mg/kg».</li> <li>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 4 mg/kg.</li> </ol>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
								6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b09715	—	Metilantranilato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Metilantranilato</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Metilantranilato</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>O<sub>2</sub>N</p> <p>Numero CAS: 134-20-3</p> <p>N. Flavis: 09.715</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione del metilantranilato negli additivi per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie eccetto le specie avicole	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 25 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> <li>4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg».</li> </ol>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
								<p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 25 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>