

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/307 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2017

relativo all'autorizzazione dell'estratto secco di uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei cani

(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 ⁽¹⁾, 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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto secco di uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* è stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detto prodotto è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'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 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'estratto secco di uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei cani. Il richiedente ha chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 20 aprile 2016 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte nei mangimi, la sostanza in questione non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Ha inoltre stabilito che la funzione dell'estratto secco di uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* nei mangimi è simile a quella negli alimenti. L'Autorità ha già concluso che per gli alimenti l'estratto secco di uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* è efficace, in quanto ne aumenta l'aroma o l'appetibilità. Tale conclusione può essere pertanto estesa ai mangimi.
- (5) Per permettere un migliore controllo sarebbe opportuno prevedere alcune 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, il tenore raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta dell'additivo. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta delle premiscele, dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi sarebbe opportuno fornire alcune informazioni.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4476.

- (6) L'Autorità ha concluso che, in assenza di dati sulla sicurezza degli utilizzatori, l'estratto secco di uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* dovrebbe essere considerato potenzialmente pericoloso per le vie respiratorie, la pelle, gli occhi e come sensibilizzante cutaneo e delle vie respiratorie. Di conseguenza si dovrebbero adottare misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione della sostanza in questione dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche alle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure previste dal 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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 14 ottobre 2017 in conformità delle norme applicabili prima del 14 marzo 2017, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 14 marzo 2018 in conformità della normativa applicabile prima del 14 marzo 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 14 marzo 2019 in conformità delle norme applicabili prima del 14 marzo 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati 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 21 febbraio 2017

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 tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: composti aromatizzanti

2b485	—	Estratto secco di uva	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Estratto secco di uva <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i></p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Miscela di estratti di semi e bucce come definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾</p> <p>— ≥ 80 % di polifenoli espressi in catechina equivalente;</p> <p>— ≥ 60 % di proantocianidine;</p> <p>— ≥ 0,75 % di antociani e antocianidine;</p> <p>— ≤ 10 % di tenore d'acqua.</p> <p>N. CoE: 485</p> <p>Numero CAS: 85594-37-2</p> <p>FEMA 4045</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'estratto secco di uva nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) per l'identificazione di acido gallico come fito-marcatore, e</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei cani	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'estratto secco di uva <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 4. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è di 100 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 5. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: <p>«Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 100 mg/kg».</p> 	14 marzo 2027
-------	---	-----------------------	---	---	---	---	---	---	---------------

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 tasso di umidità del 12 %			
			— spettrofotometria a 280 nm per la quantificazione del contenuto di polifenoli totali, espressi in catechina equivalente.					<p>6. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, 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: 100 mg/kg.</p> <p>7. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

(¹) Natural sources of flavourings — Relazione n. 2 (2007).

(²) 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>.