

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/307 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2017

relativo a la autorización del extracto seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* como aditivo en los piensos para todas las especies animales, excepto los 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 ⁽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 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El extracto seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* se autorizó sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, dicho producto se incluyó en el Registro de aditivos para piensos como producto existente, con arreglo al 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 de reexamen del extracto seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* como aditivo para los piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos». 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) En su dictamen de 20 de abril de 2016 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la sustancia en cuestión no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que la función del extracto seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* en los piensos es similar a la que tiene en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que el extracto seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* es eficaz para los alimentos, porque incrementa su aroma o palatabilidad. Por tanto, esa conclusión puede extrapolarse a los piensos.
- (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, en la etiqueta del aditivo debe indicarse un contenido recomendado. En caso de que se supere este contenido, en la etiqueta de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para la alimentación animal debe figurar determinada información.

⁽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 2016;14(6):4476.

- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que, a falta de datos sobre la seguridad para los usuarios, el extracto seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* debe considerarse potencialmente peligroso para las vías respiratorias, la piel y los ojos, y un sensibilizante cutáneo y respiratorio. 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 del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de la sustancia en cuestión pone de manifiesto que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicha sustancia tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones 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.
- (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 aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo, así como las premezclas que la contengan, producidas y etiquetadas antes del 14 de octubre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de marzo de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 14 de marzo de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de marzo de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 14 de marzo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de marzo de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no 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 21 de febrero de 2017.

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 animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido mínimo	Contenido máximo		
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
2b485	—	Extracto seco de uva	<i>Composición del aditivo</i> Extracto seco de uva <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Mezcla de extracto de semillas y piel, tal como lo define el Consejo de Europa ⁽¹⁾ — ≥ 80 % polifenoles expresados en equivalentes de catequina, — ≥ 60 % de proantocianidinas, — ≥ 0,75 %: antocianinas y antocianidinas, — ≤ 10 % de contenido de agua. N.º CDE 485 N.º CAS: 85594-37-2 FEMA 4045 <i>Método de análisis</i> ⁽²⁾ Para la determinación del extracto seco de uva en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV) para la identificación del ácido gálico como fitomarcador, y	Todas las especies animales excepto los perros	—	—	1. El extracto seco de uva <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.	14 de marzo de 2027	
							2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.		
							3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.		
							4. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 100 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.		
							5. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:		
							«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 100 mg/kg».		

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
			Composición, fórmula química, descripción y método analítico — espectrofotometría a 280 nm para la cuantificación del contenido total en polifenoles, expresados en equivalentes de catequina.			mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		6. 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 %: 100 mg/kg. 7. 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, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

(1) Fuentes naturales de aromatizantes — Informe n.º 2 (2007).

(2) Para más información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.