

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/307 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2017

relativo à autorização de extrato seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies exceto cães

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O extrato seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação do extrato seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies exceto cães. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 20 de abril de 2016 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, a substância em causa não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu ainda que a função do extrato seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* nos alimentos para animais é semelhante à sua função na alimentação humana. A Autoridade já tinha concluído que o extrato seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* é eficaz nos géneros alimentícios, dado que aumenta o seu cheiro ou palatabilidade. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada para os alimentos para animais.
- (5) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Dado não existirem motivos de segurança que exijam a fixação de um teor máximo, e atendendo à reavaliação realizada pela Autoridade, deve indicar-se, no rótulo do aditivo, um teor recomendado. Se esse teor for ultrapassado, devem indicar-se determinadas informações nos rótulos das pré-misturas, dos alimentos compostos e das matérias-primas para alimentação animal.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4476.

- (6) A Autoridade concluiu que, na ausência de dados sobre a segurança dos utilizadores, o extrato seco de uva *Vitis vinifera* spp. *vinifera* deve ser considerado como potencialmente perigoso para o sistema respiratório, a pele e os olhos e como sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação da substância em causa revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Medidas transitórias**

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 14 de outubro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 14 de março de 2017, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 14 de março de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 14 de março de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 14 de março de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 14 de março de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

#### Artigo 3.º

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de fevereiro de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo  | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|--------------------|-------------------------------|
|                                    |                                 |         |   |                             |              | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |             |                    |                               |

**Categoria: aditivos organoléuticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes**

|       |   |                     |  |  |   |   |   |  |                     |
|-------|---|---------------------|--|--|---|---|---|--|---------------------|
| 2b485 | — | Extrato seco de uva | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Extrato seco de uva <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i></p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Mistura de extrato de grainhas e pele, tal como definida pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup></p> <p>— ≥ 80 % de polifenóis expressos como equivalente de catequina;</p> <p>— ≥ 60 % de proantocianidinas;</p> <p>— ≥ 0,75 %: antocianinas e antocianidinas;</p> <p>— ≤ 10 % de teor de água.</p> <p>N.º CoE: 485</p> <p>Número CAS: 85594-37-2</p> <p>FEMA: 4045</p> <p><i>Método de análise</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a determinação do extrato seco de uva no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com um detetor de UV (HPLC-UV) para a identificação de ácido gálico como fitomarcador, e</p> | Todas as espécies animais, exceto cães | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>O extrato seco de uva <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade.</li> <li>O teor máximo recomendado da substância ativa é de 100 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</li> <li>No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 100 mg/kg».</p> </li> </ol> | 14 de março de 2027 |
|-------|---|---------------------|--|--|---|---|---|--|---------------------|

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico  | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo  | Teor máximo | Outras disposições   | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|--|-----------------------------|--------------|--|-------------|--|-------------------------------|
|                                    |                                 |         |  |                             |              | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |             |  |                               |
|                                    |                                 |         | — espectrofotometria a 280 nm para a quantificação do teor total de polifenóis, expressos como equivalente de catequina. |                             |              |  |             | <p>6. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 100 mg/kg.</p> <p>7. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p> |                               |

(<sup>1</sup>) *Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).*

(<sup>2</sup>) Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>