

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/307 DE LA COMMISSION

du 21 février 2017

concernant l'autorisation de l'extrait sec de raisin de *Vitis vinifera* spp. *vinifera* en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des chiens

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) L'extrait sec de raisin de *Vitis vinifera* spp. *vinifera* a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ce produit a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'extrait sec de raisin de *Vitis vinifera* spp. *vinifera* en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des chiens. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 20 avril 2016 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, la substance concernée n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que la fonction de l'extrait sec de raisin de *Vitis vinifera* spp. *vinifera* dans les aliments pour animaux est analogue à celle exercée dans les denrées alimentaires. L'Autorité a déjà conclu que cet extrait est efficace pour les denrées alimentaires étant donné qu'il en augmente l'odeur ou la palatabilité. Par conséquent, cette conclusion est transposable aux aliments pour animaux.
- (5) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose la fixation d'une teneur maximale et compte tenu de la réévaluation effectuée par l'Autorité, il convient d'indiquer sur l'étiquette de l'additif une teneur recommandée. Lorsque cette teneur est dépassée, certaines informations devraient figurer sur l'étiquette des prémélanges, des aliments composés et des matières premières pour aliments des animaux.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2016, 14(6):4476.

- (6) L'Autorité a conclu qu'en l'absence de données sur la sécurité des utilisateurs, l'extrait sec de raisin de *Vitis vinifera* spp. *vinifera* devrait être considéré comme potentiellement dangereux pour les voies respiratoires, la peau et les yeux, et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. En conséquence, il y a lieu d'adopter des mesures de protection appropriées. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux qui a été soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la substance concernée qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités définies à l'annexe du présent règlement.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 14 octobre 2017, conformément aux règles applicables avant le 14 mars 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 14 mars 2018, conformément aux règles applicables avant le 14 mars 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 14 mars 2019 conformément aux règles applicables avant le 14 mars 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 février 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|---|---------------------------------------|-------------|--|-----------------|---------------------|----------------------------------|
| | | | | | | mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-----------------------|--|--|---|---|---|--|--------------|
| 2b485 | — | Extrait sec de raisin | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Extrait sec de raisin de <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i></p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Mélange d'extraits de pépins et de peaux, tel que défini par le Conseil de l'Europe ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≥ 80 % de polyphénols exprimés en équivalent catéchine, — ≥ 60 % de proanthocyanidines, — ≥ 0,75 %: d'anthocyanes et d'anthocyanidines, — ≤ 10 % de teneur en eau. <p>N° CDE: 485</p> <p>Numéro CAS: 85594-37-2</p> <p>FEMA: 4045</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la détermination de l'extrait sec de raisin dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie en phase liquide à haute performance avec détecteur à UV (HPLC-UV) pour l'identification de l'acide gallique comme phytomarqueur, et | Toutes les espèces animales à l'exception des chiens | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'extrait sec de raisin de <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. La teneur maximale recommandée pour la substance active est de 100 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. 5. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: <ul style="list-style-type: none"> «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 100 mg/kg». | 14 mars 2027 |
|-------|---|-----------------------|--|--|---|---|---|--|--------------|

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur mini- | Teneur maxi- | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|--|---------------------------------------|-------------|--|--------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | male | male | | |
| | | | — spectrophotométrie à 280 nm pour la quantification de la teneur totale en polyphénols, exprimés en équivalent catéchine. | | | mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | <p>6. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée figurent sur l'étiquette des prémélanges, des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 100 mg/kg.</p> <p>7. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p> | |

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

(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.