

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/307

z dnia 21 lutego 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie suchego wyciągu z winogron *Vitis vinifera* spp. *vinifera* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Suchy wyciąg z winogron *Vitis vinifera* spp. *vinifera* został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę suchego wyciągu z winogron *Vitis vinifera* spp. *vinifera* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem psów. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 20 kwietnia 2016 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy przedmiotowa substancja nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że działanie suchego wyciągu z winogron *Vitis vinifera* spp. *vinifera* w paszy jest podobne do jego działania w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że suchy wyciąg z winogron *Vitis vinifera* spp. *vinifera* jest skuteczny w żywności, ponieważ zwiększa jej właściwości zapachowe lub smakowe. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Uwzględniając fakt, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustanowienia maksymalnej zawartości, oraz uwzględniając ponowną ocenę dokonaną przez Urząd, zalecaną zawartość należy podać na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia takiej zawartości, na etykiecie premiksów, mieszanek paszowych i materiałów paszowych podać należy pewne informacje.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(6):4476.

- (6) Urząd stwierdził, że – ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla użytkownika – suchy wyciąg z winogron *Vitis vinifera* spp. *vinifera* uznać należy za potencjalnie niebezpieczny dla dróg oddechowych, skóry i oczu oraz działający uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena przedmiotowej substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia dla przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 14 października 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 14 marca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 14 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 14 marca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 14 marca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 14 marca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 lutego 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

2b485	—	Suchy wyciąg z winogron	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Suchy wyciąg z winogron <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Mieszanina wyciągu z pestek i ze skórki zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾</p> <p>— ≥ 80 % polifenole wyrażone jako ekwiwalent katechiny;</p> <p>— ≥ 60 % proantocyjanidyny;</p> <p>— ≥ 0,75 %: antocyjany i antocyjanidyny;</p> <p>— ≤ 10 % zawartości wilgoci.</p> <p>Nr CoE 485</p> <p>Numer CAS: 85594-37-2</p> <p>FEMA 4045</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczenia suchego wyciągu z winogron w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) w celu zidentyfikowania kwasu galusowego jako fitomarkera oraz</p>	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem psów	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Suchy wyciąg z winogron <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 100 mg/kg”. 	14 marca 2027 r.
-------	---	-------------------------	---	---	---	---	---	--	------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— spektrofotometria przy 280 nm w celu oznaczenia ilościowego łącznej zawartości polifenoli, wyrażonych jako ekwiwalent katechiny.					<p>6. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 100 mg/kg.</p> <p>7. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

(1) Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.