NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/327

ze dne 2. března 2015,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o požadavky pro uvádění na trh a podmínky použití doplňkových látek skládajících se z přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 3 odst. 5 a čl. 16 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Do některých přípravků povolených jako doplňkové látky v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 jsou zapracovány technologické doplňkové látky a jiné látky nebo produkty, které plní funkci vůči účinné látce obsažené v přípravku, například ji stabilizují či standardizují, usnadňují manipulaci s ní nebo její zapracování do krmiva. Tyto technologické doplňkové látky nebo jiné látky či produkty mohou například zvýšit tekutost nebo homogenitu účinné látky či omezit její prašnost. Specifické složení povolených doplňkových látek skládajících se z přípravků se proto bude lišit podle důvodu pro používání těchto přípravků. Technologické doplňkové látky nebo jiné látky či produkty, které jsou přidány pro zachování celistvosti účinné látky, však nejsou určeny k plnění funkce v krmivu, do něhož má být přípravek zapracován.

(2) Vzhledem k tomu, že technologický pokrok přispívá k vývoji nových přípravků, je vhodné lépe zohlednit zvláštnosti doplňkových látek skládajících se z přípravků a zvýšit transparentnost a jasnost při jejich uvádění na trh, aniž budou dotčena práva duševního vlastnictví týkající se složení premixů obsahujících tyto doplňkové látky.

(3) Zejména je vhodné začlenit do přílohy III nařízení (ES) č. 1831/2003 dodatečné požadavky na označování tohoto typu doplňkových látek a premixů, které je obsahují, aby bylo možné ověřit, že technologické doplňkové látky použité v přípravku jsou povoleny pro zamýšlený účel a že uvedené doplňkové látky plní funkci pouze vůči účinné látce obsažené v přípravku.

(4) Zatímco nejdůležitější informace by měly být uvedeny na obalu nebo nádobě doplňkové látky nebo premixu, technologický pokrok také umožňuje poskytovat informace o složení přípravků pružněji a méně nákladně jinými písemnými prostředky. To je v souladu s definicí označení stanovenou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ([2]).

(5) Hospodářské subjekty by měly být schopny poskytnout informace o složení přípravků, které jsou uvedeny na trh, neboť tyto informace umožňují konečným uživatelům nebo kupujícím informovanou volbu, umožňují náležité posouzení rizik a přispívají k poctivosti transakcí.

(6) Uvedené dodatečné požadavky na označování a informace by měly platit pouze pro doplňkové látky patřící do kategorií uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 1831/2003. Pokud jsou tyto doplňkové látky povoleny jako přípravky, předmětem povolení je pouze účinná látka, nikoli ostatní složky těchto přípravků, které se mohou lišit.

(7) Za účelem zabránění nežádoucím účinkům na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí by hospodářské subjekty měly zajistit fyzikálně-chemickou a biologickou slučitelnost mezi složkami přípravku, který je uveden na trh a používán.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1).

(8) Příloha III nařízení (ES) č. 1831/2003 o požadavcích na specifické označování uplatňovaných na určité doplňkové látky a na premixy a příloha IV uvedeného nařízení o obecných podmínkách použití by proto měly být změněny, aby byl zohledněn technologický pokrok a vědecký vývoj, pokud jde o doplňkové látky skládající se z přípravků.

(9) Je nezbytné stanovit přechodné období, aby se zabránilo přerušení v uvádění na trh a používání stávajících doplňkových látek skládajících se z přípravků a krmiv obsahujících takové doplňkové látky tak, aby mohly být používány do vyčerpání zásob.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny příloh III a IV

Přílohy III a IV nařízení (ES) č. 1831/2003 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná ustanovení

Doplňkové látky skládající se z přípravků a premixy obsahující takové doplňkové látky, vyrobené a označené přede dnem 23. března 2017 v souladu s nařízením č. 1831/2003 ve znění přede dnem 23. března 2015, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Přílohy III a IV nařízení (ES) č. 1831/2003 se mění takto:

1) Příloha III se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA III

1. POŽADAVKY NA SPECIFICKÉ OZNAČOVÁNÍ UPLATŇOVANÉ NA URČITÉ DOPLŇKOVÉ LÁTKY A NA PREMIXY

a) Zootechnické doplňkové látky, kokcidiostatika a histomonostatika:

— datum ukončení záruční doby nebo trvanlivosti od data výroby,

— návod k použití a

— koncentrace.

b) Enzymy, kromě výše uvedených údajů:

— specifický název účinné složky nebo složek v souladu s jejich enzymatickou aktivitou, ve shodě s daným povolením,

— identifikační číslo podle International Union of Biochemistry a

— místo koncentrace: jednotky aktivity (jednotky aktivity na gram nebo jednotky aktivity na mililitr).

c) Mikroorganismy:

— datum ukončení záruční doby nebo trvanlivosti od data výroby,

— návod k použití,

— identifikační číslo kmenu a

— počet jednotek tvořících kolonie na gram.

d) Nutriční doplňkové látky:

— obsah účinné látky a

— datum ukončení záruční doby tohoto obsahu nebo trvanlivosti od data výroby.

e) Technologické a senzorické doplňkové látky, s výjimkou zchutňujících látek:

— obsah účinné látky.

f) Zchutňující látky:

— množství zapracované do premixů.

2. DODATEČNÉ POŽADAVKY NA OZNAČOVÁNÍ A INFORMACE UPLATŇOVANÉ NA URČITÉ DOPLŇKOVÉ LÁTKY SKLÁDAJÍCÍ SE Z PŘÍPRAVKŮ A PREMIXY OBSAHUJÍCÍ TAKOVÉ PŘÍPRAVKY

a) Doplňkové látky patřící do kategorií uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. a), b) a c) a skládající se z přípravků:

i) uvedení specifického názvu, identifikačního čísla a obsahu jakékoli technologické doplňkové látky obsažené v přípravku, pro kterou jsou v příslušném povolení stanoveny maximální limity, na obalu nebo nádobě;

ii) následující informace prostřednictvím jakéhokoli písemného média nebo připojené k přípravku:

— specifický název a identifikační číslo jakékoli technologické doplňkové látky obsažené v přípravku a

— názvy jakýchkoli jiných látek nebo produktů obsažených v přípravku, uvedené v sestupném pořadí podle hmotnosti.

b) Premixy obsahující doplňkové látky patřící do kategorií uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. a), b) a c) a skládající se z přípravků:

i) v příslušném případě informace na obalu nebo nádobě, že premix obsahuje technologické doplňkové látky zahrnuté do přípravků z doplňkových látek, pro něž jsou v příslušném povolení stanoveny maximální obsahy;

ii) na žádost kupujícího nebo uživatele informace o specifickém názvu, identifikačním číslu a údaj o obsahu technologických doplňkových látek uvedených v bodě i) tohoto odstavce, které jsou zahrnuty do přípravků z doplňkových látek.“

2) V příloze IV se doplňuje nový bod 5, který zní:

„5. Technologické doplňkové látky nebo jiné látky či produkty obsažené v doplňkových látkách skládajících se z přípravků musí měnit pouze fyzikálně-chemické vlastnosti účinné látky přípravku a používají se v souladu s podmínkami jejich povolení, pokud taková ustanovení existují.

Musí být zaručena fyzikálně-chemická a biologická slučitelnost mezi složkami přípravku s ohledem na požadované účinky.“