KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/327

af 2. marts 2015

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår krav til markedsføring og betingelser for anvendelse af tilsætningsstoffer, der består af præparater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 3, stk. 5, og artikel 16, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I visse præparater, der er godkendt som tilsætningsstoffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, indgår der teknologiske tilsætningsstoffer og andre stoffer eller produkter med det formål at udøve en virkning på aktivstoffet, der er indeholdt i det givne præparat, herunder ved en stabilisering eller standardisering af præparatet, hvorved dets håndtering eller dets iblanding i foder lettes. Disse teknologiske tilsætningsstoffer eller andre stoffer eller produkter kan eksempelvis øge flydeevnen eller ensartetheden eller mindske aktivstoffets tilbøjelighed til at støve. Den nøjagtige sammensætning af godkendte tilsætningsstoffer, som består af præparater, vil derfor afhænge af det ræsonnement, der ligger til grund for anvendelsen af de pågældende præparater. Teknologiske tilsætningsstoffer eller andre stoffer eller produkter, som er tilsat for at bevare integriteten af et aktivstof, er imidlertid ikke beregnet til at udøve en virkning på foderstoffet, hvori præparatet skal indgå.

(2) Under hensyntagen til at teknologiske fremskridt bidrager til udviklingen af nye præparater, er det hensigtsmæssigt i højere grad at være opmærksom på de særlige egenskaber ved tilsætningsstoffer, der består af præparater, og at skabe større gennemsigtighed og klarhed, når de markedsføres, uden at dette berører de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til sammensætningen af forblandinger, der indeholder sådanne tilsætningsstoffer.

(3) Nærmere bestemt bør der i bilag III i forordning (EF) nr. 1831/2003 indføres supplerende mærkningskrav for denne type tilsætningsstoffer og for de forblandinger, der indeholder dem, så der kan føres kontrol med, at teknologiske tilsætningsstoffer, der anvendes i et præparat, er blevet godkendt til det tilsigtede formål, og at disse tilsætningsstoffer kun udøver en virkning på aktivstoffet i præparatet.

(4) Mens de mest relevante oplysninger bør fremgå af tilsætningsstoffets eller forblandingens emballage eller beholder, gør teknologiske fremskridt det også muligt at angive oplysninger om præparaternes sammensætning på en billigere og mere fleksibel måde ved brug af andre skriftlige midler. Dette er i overensstemmelse med definitionen af mærkning i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 ([2]).

(5) Foderstofvirksomhedsledere bør kunne give oplysninger om sammensætningen af de præparater, som markedsføres, fordi sådanne oplysninger sætter slutbrugeren eller køberen i stand til at træffe et informeret valg, giver mulighed for passende risikovurdering og bidrager til fair forretningspraksis.

(6) Disse supplerende mærknings- og oplysningskrav bør kun gælde for tilsætningsstoffer, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 1831/2003. Når sådanne tilsætningsstoffer tillades anvendt som præparater, er kun aktivstoffet omfattet af tilladelsen, og ikke de øvrige bestanddele i præparaterne, som kan variere.

(7) For at undgå uønskede virkninger for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, bør foderstofvirksomhedsledere sikre, at der er fysisk-kemisk og biologisk forenelighed mellem bestanddelene i det præparat, som markedsføres og anvendes.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF (EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1).

(8) Bilag III til forordning (EF) nr. 1831/2003 om særlige krav til mærkning af bestemte fodertilsætningsstoffer og forblandinger, samt bilag IV til samme forordning, om generelle betingelser for anvendelse, bør derfor ændres for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling vedrørende tilsætningsstoffer, der består af præparater.

(9) Der er behov for en overgangsperiode for at undgå forstyrrelse i markedsføringen og anvendelsen af eksisterende tilsætningsstoffer, der består af præparater, og af foder, der indeholder dem, så de kan anvendes, indtil lagrene er opbrugt.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af bilag III og bilag IV

Bilag III og IV til forordning (EF) nr. 1831/2003 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsbestemmelse

Tilsætningsstoffer, består af præparater, og forblandinger, der indeholder sådanne tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 23. marts 2017 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 i den ordlyd, den havde før den 23. marts 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag III og IV til forordning (EF) nr. 1831/2003 foretages følgende ændringer:

1) Bilag III affattes således:

»*BILAG III*

1. SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER

a) Zootekniske tilsætningsstoffer, coccidiostatika og histomonostatika:

— indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen

— brugsanvisning og

— koncentration.

b) Enzymer (foruden ovennævnte angivelser):

— aktivstoffets eller -stoffernes navn i henhold til dets eller deres enzymatiske aktivitet i overensstemmelse med godkendelsen

— identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry og

— i stedet for koncentrationen: aktive enheder (aktive enheder pr. gram eller aktive enheder pr. milliliter).

c) Mikroorganismer:

— indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen

— brugsanvisning

— stammens identifikationsnummer og

— antallet af kolonidannende enheder pr. gram.

d) Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber:

— indholdet af aktivstoffer

— indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen.

e) Teknologiske tilsætningsstoffer og sensoriske tilsætningsstoffer undtagen aromastoffer:

— indholdet af aktivstoffer.

f) Aromastoffer:

— iblandingsprocenten i forblandinger.

2. SUPPLERENDE MÆRKNINGS- OG OPLYSNINGSKRAV FOR VISSE TILSÆTNINGSSTOFFER, DER BESTÅR AF PRÆPARATER, OG FORBLANDINGER, DER INDEHOLDER DISSE PRÆPARATER.

a) Tilsætningsstoffer, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), b) og c), og som består af præparater:

i) angivelse af det specifikke navn på emballagen eller beholderen, identifikationsnummer og indholdet af ethvert teknologisk tilsætningsstof indeholdt i præparatet, for hvilket maksimumsindholdet er fastsat i den tilsvarende godkendelse

ii) følgende oplysninger via et skriftligt medie eller vedlagt præparatet:

— det specifikke navn og identifikationsnummer på ethvert teknologisk tilsætningsstof, der er indeholdt i præparatet, og

— navnet på ethvert stof eller produkt, der er indeholdt i præparatet, anført i rækkefølge efter faldende vægt.

b) Forblandinger indeholdende tilsætningsstoffer, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), b) og c), og som består af præparater:

i) hvis det er relevant, angivelse på emballagen eller beholderen af, hvorvidt forblandingen indeholder teknologiske tilsætningsstoffer, der indgår i tilsætningsstofpræparater, for hvilke maksimumsindholdet er fastsat i den tilsvarende godkendelse

ii) efter anmodning fra køberen eller brugeren, oplysninger om det specifikke navn, identifikationsnummer og en angivelse af niveauet af teknologiske tilsætningsstoffer, der er nævnt i nr. litra i) og indgår i tilsætningsstofpræparaterne.«

2) I bilag IV tilføjes følgende punkt 5:

»5. Teknologiske tilsætningsstoffer eller andre stoffer eller produkter indeholdt i tilsætningsstoffer, der består af præparater, må kun ændre de fysisk-kemiske egenskaber ved aktivstoffet i præparatet, og de skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne for deres godkendelse, når sådanne bestemmelser er fastsat.

Fysisk-kemisk og biologisk forenelighed mellem præparatets bestanddele sikres under hensyn til de tilsigtede virkninger.«