ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/327 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά και τους όρους χρήσης πρόσθετων υλών που αποτελούνται από παρασκευάσματα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 5 και το άρθρο 16 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σε ορισμένα παρασκευάσματα, που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετες ύλες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχουν ενσωματωθεί τεχνολογικές πρόσθετες ύλες και άλλες ουσίες ή προϊόντα που έχουν επίδραση στη δραστική ουσία που περιέχεται στο παρασκεύασμα, όπως η σταθεροποίηση ή η τυποποίησή του, η διευκόλυνση του χειρισμού του ή η ενσωμάτωσή του σε ζωοτροφές. Για παράδειγμα, οι εν λόγω τεχνολογικές πρόσθετες ύλες ή άλλες ουσίες ή προϊόντα μπορούν να αυξήσουν την ευχέρεια ροής ή την ομοιογένεια ή να μειώσουν τη δυνατότητα επίπασης της δραστικής ουσίας. Ως εκ τούτου, η ειδική σύνθεση των εγκεκριμένων πρόσθετων υλών που αποτελούνται από παρασκευάσματα θα ποικίλλει, ανάλογα με το σκεπτικό για τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων. Ωστόσο, οι τεχνολογικές πρόσθετες ύλες ή άλλες ουσίες ή προϊόντα που προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας μιας δραστικής ουσίας δεν προορίζονται να επιδρούν στη ζωοτροφή όπου πρόκειται να ενσωματωθεί το παρασκεύασμα.

(2) Λαμβανομένου υπόψη ότι η τεχνολογική πρόοδος συμβάλλει στην ανάπτυξη νέων παρασκευασμάτων, είναι σκόπιμο να ληφθούν καλύτερα υπόψη οι ιδιαιτερότητες των πρόσθετων υλών που αποτελούνται από παρασκευάσματα και να εφαρμοστεί μεγαλύτερη διαφάνεια και σαφήνεια κατά τη διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά, χωρίς να θίγονται τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που αφορούν τη σύνθεση των προμειγμάτων τα οποία περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες.

(3) Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να εισαχθούν στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης γι' αυτού του είδους τις πρόσθετες ύλες και τα προμείγματα που τις περιέχουν, ώστε να καθίσταται δυνατή η επαλήθευση ότι τεχνολογικές πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται σε παρασκεύασμα είναι εγκεκριμένες για τον προβλεπόμενο σκοπό και ότι οι εν λόγω πρόσθετες ύλες επιδρούν μόνο στη δραστική ουσία που περιέχεται στο παρασκεύασμα.

(4) Ενώ οι σημαντικότερες πληροφορίες θα πρέπει να διατηρούνται στη συσκευασία ή στον περιέκτη της πρόσθετης ύλης ή του προμείγματος, η τεχνολογική πρόοδος επιτρέπει επίσης την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των παρασκευασμάτων με πιο ευέλικτο και λιγότερο δαπανηρό τρόπο με άλλα γραπτά μέσα. Η προσέγγιση αυτή είναι σύμφωνη με τον ορισμό της επισήμανσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]).

(5) Οι φορείς εκμετάλλευσης θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των παρασκευασμάτων που διατίθενται στην αγορά, δεδομένου ότι οι εν λόγω πληροφορίες επιτρέπουν στον τελικό χρήστη ή στον αγοραστή να κάνουν συνειδητές επιλογές, επιτρέπουν την ορθή εκτίμηση κινδύνου και συντελούν στην εντιμότητα των συναλλαγών.

(6) Οι εν λόγω πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης και πληροφόρησης θα πρέπει να ισχύουν μόνο για τις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Στις περιπτώσεις που οι εν λόγω πρόσθετες ύλες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως παρασκευάσματα, μόνο η δραστική ουσία είναι πράγματι το αντικείμενο της άδειας, και όχι τα άλλα συστατικά των παρασκευασμάτων, που μπορεί να ποικίλλουν.

(7) Προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν ανεπιθύμητες συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, οι φορείς εκμετάλλευσης θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι υπάρχει φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του παρασκευάσματος που διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1).

(8) Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σχετικά με ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και για προμείγματα ζωοτροφών, και το παράρτημα IV, σχετικά με τους γενικούς όρους χρήσης, θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν, ώστε να ληφθούν υπόψη η τεχνολογική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που αποτελούνται από παρασκευάσματα.

(9) Απαιτείται μεταβατική περίοδος για να αποφευχθούν ανωμαλίες στη διάθεση στην αγορά και στη χρήση των υφιστάμενων πρόσθετων υλών που αποτελούνται από παρασκευάσματα, καθώς και των ζωοτροφών που τις περιέχουν, έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση στα παραρτήματα III και IV

Τα παραρτήματα III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατική διάταξη

Οι πρόσθετες ύλες που αποτελούνται από παρασκευάσματα και προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Μαρτίου 2017 σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 1831/2003 ως είχε πριν από τις 23 Μαρτίου 2015, δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα ΙΙΙ και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα ΙΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

1. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΑ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ.

α) Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες, κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά:

— η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

— οι οδηγίες χρήσης, και

— η συγκέντρωση.

β) Ένζυμα, επιπλέον των προαναφερόμενων ενδείξεων:

— η ειδική ονομασία του δραστικού συστατικού ή των δραστικών συστατικών σύμφωνα με τις ενζυμικές τους δραστηριότητες, σε συμμόρφωση με τη χορηγηθείσα άδεια·

— ο αριθμός ταυτοποίησης από τη διεθνή ένωση βιοχημείας, και

— αντί της συγκέντρωσης, οι μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά γραμμάριο ή μονάδες ενεργότητας ανά χιλιοστόλιτρο).

γ) Μικροοργανισμοί:

— η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

— οι οδηγίες χρήσης,

— ο αριθμός ταυτοποίησης στελέχους, και

— ο αριθμός των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες ανά γραμμάριο.

δ) Διατροφικές πρόσθετες ύλες:

— το επίπεδο δραστικής ουσίας και

— η ημερομηνία λήξης της εγγύησης του επιπέδου αυτού ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

ε) Τεχνολογικές και αισθητικές πρόσθετες ύλες με εξαίρεση τις αρωματικές σύνθετες ουσίες:

— το επίπεδο δραστικής ουσίας.

στ) Αρωματικές σύνθετες ουσίες:

— το ποσοστό ενσωμάτωσης στα προμείγματα.

2. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ.

α) Πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), και αποτελούνται από παρασκευάσματα:

i) η ένδειξη επί της συσκευασίας ή του περιέκτη της ειδικής ονομασίας, του αριθμού ταυτοποίησης και του επιπέδου κάθε τεχνολογικής πρόσθετης ύλης που περιέχεται στο παρασκεύασμα, για την οποία καθορίζονται μέγιστα επίπεδα στην αντίστοιχη άδεια·

ii) οι ακόλουθες πληροφορίες σε οποιοδήποτε γραπτό μέσο ή συνοδευτικό του παρασκευάσματος:

— η ειδική ονομασία και ο αριθμός ταυτοποίησης κάθε τεχνολογικής πρόσθετης ύλης που περιέχεται στο παρασκεύασμα, και

— η ονομασία κάθε άλλης ουσίας ή προϊόντος που περιέχεται στο παρασκεύασμα, κατά φθίνουσα τάξη βάρους.

β) Τα προμείγματα που περιέχουν πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) και αποτελούνται από παρασκευάσματα:

i) κατά περίπτωση, η ένδειξη επί της συσκευασίας ή του περιέκτη ότι το πρόμειγμα περιέχει τεχνολογικές πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνονται σε παρασκευάσματα πρόσθετων υλών, για τις οποίες καθορίζονται μέγιστα επίπεδα στην αντίστοιχη άδεια·

ii) κατόπιν αιτήματος από τον αγοραστή ή τον χρήστη, πληροφορίες σχετικά με την ειδική ονομασία, τον αριθμό ταυτοποίησης και ένδειξη του επιπέδου τεχνολογικών πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο σημείο i) της παρούσας παραγράφου που περιλαμβάνονται στα παρασκευάσματα πρόσθετων υλών.».

2. Στο παράρτημα IV προστίθεται το ακόλουθο σημείο 5:

«5. Οι τεχνολογικές πρόσθετες ύλες ή άλλες ουσίες ή προϊόντα που περιέχονται σε πρόσθετες ύλες που αποτελούνται από παρασκευάσματα τροποποιούν μόνο τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας του παρασκευάσματος και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της οικείας άδειας, όπου προβλέπονται τέτοιες διατάξεις.

Η φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του παρασκευάσματος διασφαλίζονται σε σχέση με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.».