NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/327

z 2. marca 2015,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o požiadavky na umiestňovanie na trh a podmienky používania doplnkových látok, ktoré pozostávajú z prípravkov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 3 ods. 5 a článok 16 ods. 6,

keďže:

(1) Do niektorých prípravkov, ktoré sú povolené ako doplnkové látky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, sú zapracované technologické doplnkové látky a ďalšie látky alebo výrobky, ktoré majú pôsobiť na účinnú látku, ktorú prípravok obsahuje, napr. stabilizovať alebo štandardizovať ju, uľahčiť manipuláciu s ňou alebo zapracovať ju do krmiva. Napríklad uvedené technologické doplnkové látky alebo ďalšie látky, alebo výrobky môžu zvýšiť tekutosť alebo homogenitu či znížiť potenciálnu prašnosť účinnej látky. Špecifické zloženie povolených doplnkových látok, ktoré pozostávajú z prípravkov, preto závisí od zamýšľaného použitia uvedených prípravkov. Technologické doplnkové látky alebo ďalšie látky, alebo výrobky pridané s cieľom zachovať integritu účinnej látky však nemajú plniť funkciu v krmivách, do ktorých sa má prípravok zapracovať.

(2) Vzhľadom na to, že technologický pokrok prispieva k vývoju nových prípravkov, je vhodné lepšie zvážiť osobitosti doplnkových látok, ktoré pozostávajú z prípravkov, a pri ich umiestňovaní na trh viac dbať na transparentnosť a zrozumiteľnosť bez toho, aby boli dotknuté práva duševného vlastníctva týkajúceho sa zloženia premixov s obsahom takýchto doplnkových látok.

(3) Predovšetkým je vhodné zahrnúť do prílohy III nariadenia (ES) č. 1831/2003 dodatočné požiadavky na označovanie tohto typu doplnkových látok a premixov, ktoré ich obsahujú, aby sa mohlo overiť, či sú technologické doplnkové látky použité v prípravku povolené na zamýšľaný účel a či uvedené prídavné látky pôsobia len na účinnú látku, ktorú obsahuje prípravok.

(4) Zatiaľ čo najrelevantnejšie informácie by sa mali uchovávať na kontajneri alebo obale doplnkovej látky alebo premixu, technologický pokrok umožňuje poskytovanie informácií o zložení prípravkov aj inou písomnou formou, ktorá je flexibilnejšia a menej nákladná. Takéto alternatívne poskytovanie informácií je v súlade s vymedzením pojmu označenie uvedeným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ([2]).

(5) Hospodárske subjekty by mali byť schopné poskytnúť informácie o zložení prípravkov, ktoré sa umiestňujú na trh, keďže tieto informácie dávajú koncovému používateľovi alebo kupujúcemu možnosť urobiť informované rozhodnutie, umožňujú primerané posúdenie rizika a prispievajú k spravodlivosti transakcií.

(6) Tieto dodatočné požiadavky na označovanie a informácie by sa mali vzťahovať iba na doplnkové látky patriace do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 1831/2003. Ak sú takéto doplnkové látky povolené ako prípravky, skutočným predmetom povolenia je len účinná látka, a nie ostatné zložky prípravkov, ktoré môžu byť v jednotlivých prípravkoch rozdielne.

(7) Aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim účinkom na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, hospodárske subjekty by mali zabezpečiť fyzikálno-chemickú a biologickú kompatibilitu medzi zložkami prípravku, ktorý sa umiestňuje na trh a používa.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES (Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1).

(8) Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 o osobitných požiadavkách na označovanie určitých doplnkových látok a premixov a príloha IV k tomu istému nariadeniu o všeobecných podmienkach používania by sa preto mali zmeniť, aby sa zohľadnil technologický pokrok a vedecký vývoj v súvislosti s doplnkovými látkami pozostávajúcimi z prípravkov.

(9) Je potrebné prechodné obdobie s cieľom zabrániť rušivým vplyvom pri umiestňovaní na trh a používaní existujúcich doplnkových látok, ktoré pozostávajú z prípravkov, aby sa mohli používať až do vyčerpania zásob.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena príloh III a IV

Prílohy III a IV k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné ustanovenie

Doplnkové látky, ktoré pozostávajú z prípravkov, a premixy, ktoré takéto doplnkové látky obsahujú, vyrobené a označené pred 23. marcom 2017 v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 v znení platnom 23. marca 2015, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Prílohy III a IV k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 sa menia takto:

1. Príloha III sa nahrádza týmto textom:

„*PRÍLOHA III*

1. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE PRE URČITÉ KŔMNE DOPLNKOVÉ LÁTKY A PREMIXY

a) Zootechnické doplnkové látky, kokcidiostatiká a histomonostatiká:

— dátum expirácie alebo minimálna trvanlivosť od dátumu výroby,

— návod na používanie a

— koncentrácia.

b) Enzýmy, okrem vyššie uvedených údajov:

— špecifický názov účinnej zložky alebo zložiek v súlade s ich enzýmovými aktivitami, v súlade s daným povolením,

— identifikačné číslo Medzinárodnej únie pre biochémiu a

— namiesto koncentrácie: jednotky aktivity (jednotky aktivity na gram alebo jednotky aktivity na mililiter).

c) Mikroorganizmy:

— dátum expirácie alebo minimálna trvanlivosť od dátumu výroby,

— návod na používanie,

— identifikačné číslo kmeňa a

— počet jednotiek, ktoré tvoria kolónie, na gram.

d) Výživné doplnkové látky:

— množstvo účinnej látky a

— dátum expirácie uvedeného množstva alebo minimálna trvanlivosť od dátumu výroby.

e) Technologické a senzorické doplnkové látky, okrem aromatických zlúčenín:

— množstvo účinnej látky.

f) Aromatické zlúčeniny:

— podiel zapracovania do premixov.

2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE A INFORMÁCIE V PRÍPADE URČITÝCH DOPLNKOVÝCH LÁTOK, KTORÉ POZOSTÁVAJÚ Z PRÍPRAVKOV, A PREMIXOV, KTORÉ TAKÉTO PRÍPRAVKY OBSAHUJÚ.

a) Doplnkové látky patriace do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. a), b) a c) a pozostávajúce z prípravkov:

i) uvedenie špecifického názvu na obale alebo kontajneri, ďalej identifikačného čísla a množstva každej technologickej doplnkovej látky, ktorú obsahuje prípravok a ktorej maximálne množstvo je stanovené v príslušnom povolení;

ii) nasledujúce informácie v akejkoľvek písomnej forme alebo sprevádzajúce prípravok:

— špecifický názov a identifikačné číslo každej technologickej doplnkovej látky obsiahnutej v prípravku a

— názov každej ďalšej látky alebo výrobku obsiahnutých v prípravku, uvádzaných v zostupnom poradí podľa hmotnosti.

b) Premixy obsahujúce doplnkové látky patriace do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. a), b) a c) a pozostávajúce z prípravkov:

i) v prípade potreby uvedenie informácie na obale alebo kontajneri, že prípravky doplnkových látok nachádzajúce sa v premixe obsahujú aj technologické doplnkové látky, ktorých maximálne množstvo je stanovené v príslušnom povolení;

ii) na žiadosť kupujúceho alebo používateľa, informácie o špecifickom názve, identifikačnom čísle a uvedenie množstva technologických doplnkových látok uvedených v bode i) tohto odseku, ktoré sú obsiahnuté v prípravkoch doplnkových látok.“

2. Do prílohy IV sa dopĺňa tento bod 5:

„5. Technologické doplnkové látky alebo ostatné látky či výrobky obsiahnuté v doplnkových látkach, ktoré pozostávajú z prípravkov, smú meniť iba fyzikálno-chemické vlastnosti účinnej látky prípravku a musia sa používať v súlade s podmienkami povolenia, ak sú takéto podmienky stanovené.

Fyzikálno-chemická a biologická kompatibilita zložiek prípravku sa zabezpečuje v závislosti od želaného účinku.“