UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/327

z dne 2. marca 2015

o spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za dajanje na trg in pogoji uporabe dodatkov, ki so sestavljeni iz pripravkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) ter zlasti člena 3(5) in člena 16(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V nekatere pripravke, ki so odobreni kot dodatki v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, so vključeni tehnološki dodatki in druge snovi ali proizvodi, ki delujejo na aktivno snov v pripravku, in sicer da jo stabilizirajo ali standardizirajo ali da olajšajo ravnanje z njo ali njeno vključitev v krmo. Navedeni tehnološki dodatki ali druge snovi ali proizvodi lahko na primer povečajo sipkost ali homogenost ali zmanjšajo prašnost aktivne snovi. Posebna sestava odobrenih dodatkov, ki so sestavljeni iz pripravkov, se bo zato razlikovala glede na utemeljitev za uporabo navedenih pripravkov. Vendar tehnološki dodatki ali druge snovi ali proizvodi, ki so sicer dodani za povečanje celovitosti aktivne snovi, niso namenjeni opravljanju funkcije v krmi, v katero se vključi pripravek.

(2) Ker tehnološki napredek prispeva k razvoju novih pripravkov, je ustrezno natančno določiti specifikacije dodatkov, ki so sestavljeni iz pripravkov, ter zagotoviti bolj pregledno in jasno dajanje takšnih dodatkov na trg brez vpliva na pravice intelektualne lastnine v zvezi s sestavo premiksov, ki vsebujejo takšne dodatke.

(3) Zlasti je primerno v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1831/2003 vključiti dodatne zahteve za označevanje te vrste dodatkov in premiksov, ki jih vsebujejo, da se omogoči preverjanje, ali so tehnološki dodatki, uporabljeni v pripravku, odobreni za predvideni namen in ali navedeni dodatki delujejo le na aktivno snov v pripravku.

(4) Medtem ko bi bilo treba najbolj relevantne informacije ohraniti na embalaži ali vsebniku dodatka ali premiksa, tehnološki napredek omogoča tudi, da se informacije o sestavi pripravkov navedejo na fleksibilnejši in cenejši način z drugimi načini pisnega navajanja. To je v skladu z opredelitvijo „označevanja“ iz Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(5) Nosilci dejavnosti bi morali biti sposobni zagotoviti informacije o sestavi pripravkov, ki so dani na trg, saj take informacije omogočajo, da končni uporabnik ali kupec sprejme ozaveščeno izbiro, omogočajo ustrezno oceno tveganja in prispevajo k poštenosti transakcij.

(6) Navedene dodatne zahteve za označevanje in obveščanje bi morale veljati le za dodatke kategorij iz člena 6(1)(a), (b) in (c) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Kadar se taki dodatki odobrijo le kot pripravki, je dejansko odobrena le aktivna snov, ne pa tudi druge sestavine pripravkov, ki se lahko spreminjajo.

(7) Za preprečitev kakršnih koli neželenih učinkov na zdravje ljudi in živali ali okolje bi morali nosilci dejavnosti zagotoviti fizikalno-kemijsko in biološko skladnost sestavin pripravka, ki ga dajejo na trg in se uporablja.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Uredba (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES (UL L 229, 1.9.2009, str. 1).

(8) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1831/2003 o posebnih zahtevah za označevanje nekaterih dodatkov in premiksov ter Prilogo IV k navedeni uredbi o splošnih pogojih uporabe bi bilo zato treba spremeniti, da se upoštevata tehnološki napredek in znanstveni razvoj v zvezi z dodatki, ki so sestavljeni iz pripravkov.

(9) Potrebno je prehodno obdobje za preprečitev motenj pri dajanju na trg in uporabi obstoječih dodatkov, ki so sestavljeni iz pripravkov, in krme, ki jih vsebuje, tako da se lahko uporabijo do porabe zalog.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba prilog III in IV

Prilogi III in IV k Uredbi (ES) št. 1831/2003 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodna določba

Dodatki, ki so sestavljeni iz pripravkov, in premiksi, ki vsebujejo take dodatke, proizvedeni in označeni pred 23. marcem 2017 v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 v različici, ki se uporablja pred 23. marcem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Prilogi III in IV k Uredbi (ES) št. 1831/2003 se spremenita:

1. Priloga III se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA III

1. POSEBNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE NEKATERIH KRMNIH DODATKOV IN PREMIKSOV

(a) Zootehnični dodatki, kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi:

— datum poteka veljavnosti garancije ali roka trajanja od datuma proizvodnje,

— navodila za uporabo in

— koncentracija.

(b) Encimi, poleg zgoraj navedenih oznak:

— posebno ime aktivne snovi ali snovi v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, v skladu z danim dovoljenjem,

— identifikacijska številka Mednarodne zveze za biokemijo in

— namesto koncentracije: enote aktivnosti (enote aktivnosti na gram ali enote aktivnosti na milimeter).

(c) Mikroorganizmi:

— datum poteka veljavnosti jamstva ali roka trajanja od datuma proizvodnje,

— navodila za uporabo,

— identifikacijska številka seva in

— število kolonij formirajočih enot na gram.

(d) Nutritivni dodatki:

— količina aktivne snovi in

— datum poteka veljavnosti jamstva te ravni ali roka trajanja od datuma proizvodnje.

(e) Tehnološki in senzorični dodatki razen aromatičnih snovi:

— raven aktivne snovi.

(f) Aromatične snovi:

— stopnja vključenosti v premikse.

2. DODATNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE IN OBVEŠČANJE ZA NEKATERE DODATKE, KI SO SESTAVLJENI IZ PRIPRAVKOV, IN PREMIKSE, KI VSEBUJEJO TAKE PRIPRAVKE

(a) Dodatki iz kategorij iz člena 6(1)(a), (b) in (c) ter dodatki, ki so sestavljeni iz pripravkov:

(i) navedba posebnega imena, identifikacijske številke in stopnje vključenosti vsakega tehnološkega dodatka v pripravek, za katerega so mejne vrednosti določene v ustreznem dovoljenju, na embalaži ali vsebniku;

(ii) naslednje informacije v kakršni koli pisni obliki ali informacije, ki spremljajo pripravek:

— posebno ime in identifikacijska številka vsakega tehnološkega dodatka v pripravku in

— ime katere koli druge snovi ali proizvoda v pripravku v padajočem vrstnem redu glede na težo.

(b) Premiksi, ki vsebujejo dodatke kategorij iz člena 6(1)(a), (b) in (c) in ki so sestavljeni iz pripravkov:

(i) če je primerno, navedba na embalaži ali vsebniku, da premiks vsebuje tehnološke dodatke, vključene v dodatek iz pripravkov, za katere so mejne vrednosti določene v ustreznem dovoljenju;

(ii) na zahtevo kupca ali uporabnika informacije o posebnem imenu, identifikacijski številki in navedba o stopnji vključenosti tehnoloških dodatkov iz točke (i) tega odstavka v dodatek iz pripravkov.“

2. V Prilogi IV se doda naslednja točka 5:

„5. Tehnološki dodatki ali druge snovi ali proizvodi iz dodatkov, ki so sestavljeni iz pripravkov, spreminjajo le fizikalno-kemijske lastnosti aktivne snovi pripravka in se uporabljajo v skladu s pogoji iz dovoljenja, kadar so določene takšne določbe.

Fizikalno-kemijska in biološka združljivost sestavin pripravka se zagotovi glede na želene učinke.“