

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/327**z dnia 2 marca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu i warunków stosowania dodatków składających się z preparatów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 5 oraz art. 16 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W niektórych preparatach dopuszczonych jako dodatki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 dodatki technologiczne oraz inne substancje lub produkty są włączane w celu oddziaływania na substancję czynną zawartą w preparacie, polegającego na jej stabilizacji lub ujednoczeniu, ułatwianiu obchodzenia się z nią lub jej włączenia do paszy. Takie dodatki technologiczne lub inne substancje bądź produkty mogą na przykład zwiększyć zdolność do płynięcia lub jednorodność albo zmniejszyć pyłność substancji czynnej. Specyficzny skład dopuszczonych dodatków składających się z preparatów jest zatem różny w zależności od planowanego stosowania tych preparatów. Dodatki technologiczne lub inne substancje bądź produkty dodawane w celu utrzymania integralności danej substancji czynnej nie są jednak przeznaczone do oddziaływania na paszę, do której ma zostać włączony preparat.
- (2) Biorąc pod uwagę fakt, że postęp technologiczny przyczynia się do opracowywania nowych preparatów, właściwe jest, aby lepiej uwzględnić specyfikę dodatków składających się z preparatów oraz zapewnić większą przejrzystości i jasność podczas ich wprowadzania do obrotu, bez naruszania prawa własności intelektualnej w odniesieniu do składu premiksów zawierających takie dodatki.
- (3) Należy w szczególności wprowadzić do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do tego rodzaju dodatków oraz zawierających je premiksów, tak aby umożliwić sprawdzenie, czy dodatki technologiczne stosowane w preparacie zostały dopuszczone do zamierzonego stosowania oraz czy dodatki te oddziałują wyłącznie na substancję czynną zawartą w preparacie.
- (4) Najbardziej istotne informacje powinny być wprawdzie podawane na opakowaniu lub pojemniku zawierającym dodatek lub premiks, jednak postęp technologiczny umożliwia również podawanie informacji na temat składu preparatów w bardziej elastyczny i mniej kosztowny sposób za pośrednictwem innych form przekazu pisemnego. Jest to zgodne z definicją etykietowania określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 ⁽²⁾.
- (5) Podmioty gospodarcze powinny być w stanie dostarczyć informacje na temat składu preparatów, które są wprowadzane do obrotu, ponieważ informacje te umożliwiają użytkownikowi końcowemu lub nabywcy dokonanie świadomego wyboru, pozwalają na odpowiednią ocenę ryzyka i przyczyniają się do uczciwości transakcji.
- (6) Te dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania i informacji powinny mieć zastosowanie tylko do dodatków należących do kategorii, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W przypadku gdy takie dodatki są dopuszczone jako preparaty, jedynie substancja czynna jest w rzeczywistości przedmiotem zezwolenia, nie zaś inne składniki preparatów, które mogą się różnić.
- (7) W celu uniknięcia jakichkolwiek niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska podmioty gospodarcze powinny zapewnić fizykochemiczną i biologiczną zgodność między częściami składowymi preparatu, który jest wprowadzany do obrotu i stosowany.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywę Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

- (8) Należy zatem zmienić załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczący szczególnych wymagań w zakresie etykietowania stosowanych do niektórych dodatków paszowych i premiksów oraz załącznik IV do tego rozporządzenia dotyczący ogólnych warunków stosowania, w celu uwzględnienia postępu technologicznego i naukowego w zakresie dodatków składających się z preparatów.
- (9) Konieczny jest okres przejściowy, aby zapobiec zakłóceniom w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania istniejących dodatków składających się z preparatów oraz zawierających je pasz tak, aby mogły one być wykorzystywane do wyczerpania zapasów.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany załączników III i IV

W załącznikach III i IV do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Przepis przejściowy

Dodatki składające się z preparatów oraz premiksy zawierające takie dodatki, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 marca 2017 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 w brzmieniu obowiązującym przed dniem 23 marca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach III i IV do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik III otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK III

1. SZCZEGÓLNE WYMAGANIA W ZAKRESIE ETYKIETOWANIA STOSOWANE DO NIEKTÓRYCH DODATKÓW PASZOWYCH I DO PREMIKSÓW.

a) Dodatki zootechniczne, kokcydiostatyki i histomonostatyki:

- termin ważności gwarancji lub okres przechowywania, licząc od daty wytworzenia,
- sposób użycia, oraz
- stężenie;

b) enzymy, poza wyżej wymienionymi informacjami:

- specyficzna nazwa czynnego(-ych) składnika(-ów) zgodnie z jego (ich) aktywnością enzymatyczną, zgodnie z wydanym zezwoleniem,
- numer identyfikacyjny Międzynarodowego Związku Biochemii (International Union of Biochemistry), oraz
- zamiast stężenia: jednostki aktywności (jednostki aktywności na 1 gram lub jednostki aktywności na 1 mililitr);

c) drobnoustroje:

- termin ważności gwarancji lub okres przechowywania, licząc od daty wytworzenia,
- sposób użycia,
- numer ewidencyjny szczepu mikroorganizmu, i
- liczba jednostek tworzących kolonię (CFU) na gram;

d) dodatki dietetyczne:

- poziom zawartości substancji czynnej, oraz
- termin ważności gwarancji dla tego poziomu lub okres przechowywania, licząc od daty wytworzenia;

e) dodatki technologiczne i sensoryczne z wyjątkiem substancji aromatyzujących:

- poziom zawartości substancji czynnej;

f) substancje aromatyzujące:

- zawartość w premiksach.

2. DODATKOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA I INFORMACJI PODAWANYCH W PRZYPADKU NIEKTÓRYCH DODATKÓW SKŁADAJĄCYCH SIĘ Z PREPARATÓW ORAZ PREMIKSÓW ZAWIERAJĄCYCH TAKIE PREPARATY.

a) Dodatki należące do kategorii, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), b) i c), oraz składające się z preparatów:

(i) wskazanie na opakowaniu lub pojemniku specyficznej nazwy, numeru identyfikacyjnego oraz poziomu wszelkich dodatków technologicznych zawartych w preparacie, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy ustalono w odpowiednim zezwoleniu;

(ii) następujące informacje przekazywane w dowolnej formie pisemnej lub załączone do preparatu:

- specyficzna nazwa i numer identyfikacyjny każdego technologicznego dodatku zawartego w preparacie, oraz
- nazwa każdej innej substancji lub każdego innego produktu zawartego w preparacie wskazana w porządku malejącym pod względem masy;

- b) premiksy zawierające dodatki należące do kategorii, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), b) i c), oraz składające się z preparatów:
- (i) w stosownych przypadkach wskazanie na opakowaniu lub na pojemniku, że premiks zawiera dodatki technologiczne włączone do preparatów dodatku, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy ustalono w odpowiednim zezwoleniu;
 - (ii) na prośbę nabywcy lub użytkownika – informacje dotyczące specyficznej nazwy, numer identyfikacyjny i wskazanie poziomu dodatków technologicznych, o których mowa w ppkt (i) niniejszego akapitu, włączonych do preparatów dodatku.”;
- 2) w załączniku IV dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
- „5. Dodatki technologiczne lub inne substancje bądź produkty zawarte w dodatkach składających się z preparatów mogą jedynie zmieniać fizykochemiczne właściwości substancji czynnej preparatu i są wykorzystywane zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu, w przypadku gdy takie przepisy są przewidziane.

Zapewnia się fizykochemiczną i biologiczną zgodność między składnikami preparatu w stosunku do pożądaných efektów.”.
