

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/327

2020/EØS/18/05

av 2. mars 2015

om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til krav til omsetning og vilkår for bruk av tilsetningsstoffer som består av preparater(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 5 og 16 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I visse preparater som er godkjent som tilsetningsstoffer i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003, inngår teknologiske tilsetningsstoffer og andre stoffer eller produkter som har som formål å utøve en virkning på det aktive stoffet i det aktuelle preparatet, herunder ved en stabilisering eller standardisering av preparatet, for å gjøre dets håndtering eller iblanding i fôr lettere. For eksempel kan disse tekniske tilsetningsstoffene, eller andre stoffer eller produkter øke det aktive stoffets flyteevne eller homogenitet eller redusere det aktive stoffets tendens til å støve. Den nøyaktige sammensetningen av godkjente tilsetningsstoffer som består av preparater, vil derfor avhenge av den begrunnelsen som ligger til grunn for bruken av de disse preparatene. Teknologiske tilsetningsstoffer eller andre stoffer eller produkter som er tilsatt for bevare et aktivt stoffs egenskaper, er imidlertid ikke beregnet på å utøve en funksjon i fôrvaren som preparatet skal inngå i.
- 2) I betraktning av at den tekniske utviklingen bidrar til at det utvikles nye preparater, er det hensiktsmessig i større grad å vurdere de særlige egenskapene til tilsetningsstoffer som består av preparater og skape større åpenhet og klarhet når de bringes i omsetning, uten at dette berører immaterialrettigheter med hensyn til sammensetningen av premikser som inneholder slike tilsetningsstoffer.
- 3) Særlig er det hensiktsmessig å innta i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1831/2003 ytterligere krav til merking for denne type tilsetningsstoffer og for premikser som inneholder dem, slik at det er mulig å kontrollere at tekniske tilsetningsstoffer som anvendes i et preparat er godkjent for det tiltenkte formålet, og at disse tilsetningsstoffene bare virker på det aktive stoffet i preparatet.
- 4) Mens de viktigste opplysningene bør framgå av tilsetningsstoffets eller premiksens emballasje eller beholder, gjør den tekiske utvikling det også mulig å angi opplysninger om preparatenes sammensetning på en mer fleksibel og billigere måte i annen skriftlig form. Dette er i samsvar med definisjonen av merking fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009⁽²⁾.
- 5) Driftsansvarlige bør kunne gi opplysninger om sammensetningen av preparater som bringes i omsetning ettersom slike opplysninger gjør sluttbrukeren eller kjøperen i stand til å gjøre et velbegrunnet valg, gir mulighet for en passende risikovurdering og bidrar til rettferdig handel.
- 6) Disse kravene om ytterligere merking og opplysninger bør gjelde bare for tilsetningsstoffer som tilhører de kategorier som er omhandlet i artikkel 6 nr. 1 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Når slike tilsetningsstoffer er godkjent som preparater, er det bare det aktive stoffet som omfattes av godkjenningen, og ikke de andre bestanddelene i preparatet, som kan variere.
- 7) For å hindre alle uønskede virkninger på menneskers og dyrs helse og på miljøet bør driftsansvarlige påse at det er fysisk og biologisk forenlig mellom bestanddelene i det preparatet som bringes i omsetning og brukes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 58 av 3.3.2015, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 138/2015 av 11. juni 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 69 av 15.12.2016, s. 21.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning og bruk av fôrvarer, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 og oppheving av rådsdirektiv 79/373/EØF, kommisjonsdirektiv 80/511/EØF, rådsdirektiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF samt kommisjonsvedtak 2004/217/EF. EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

- 8) Vedlegg III til forordning (EF) nr. 1831/2003, om særlige krav til merking av premikser og bestemte tilsetningsstoffer i fôrvarer, og vedlegg IV til samme forordning, om generelle bruksvilkår, bør derfor endres for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling med hensyn til tilsetningsstoffer som inneholder preparater.
- 9) Det er derfor behov for en overgangsperiode for å unngå forstyrrelser når det gjelder omsetning og bruk av eksisterende tilsetningsstoffer som inneholder preparater, og av fôrvarer som inneholder dem, slik at de kan brukes til lagrene er tømt.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Endring av vedlegg III og IV

Vedlegg III og IV til forordning (EF) nr. 1831/2003 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Overgangsbestemmelse

Tilsetningsstoffer som består av preparater, og premikser som inneholder slike tilsetningsstoffer, som er produsert og merket før 23. mars 2017 i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003, med den ordlyd den hadde før 23. mars 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes inntil de eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeisk unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 2. mars 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg III og IV til forordning (EF) nr. 1831/2003 gjøres følgende endringer:

1) Vedlegg III skal lyde:

«VEDLEGG III

1. SÆRLIGE KRAV TIL MERKING AV VISSE TILSETNINGSSTOFFER I FÔRVARER OG PREMIKSER

a) Avlstekniske tilsetningsstoffer, koksidiostatika og histomonostatika:

- garantiens utløpsdato eller holdbarhetstiden regnet fra produksjonsdatoen,
- bruksanvisningen og
- konsentrasjonen.

b) Enzymer, i tillegg til de ovennevnte angivelsene:

- det bestemte navnet på de aktive komponentene i henhold til deres enzymaktiviteter, i samsvar med den godkjenningen som er gitt,
- identifikasjonsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry og
- i stedet for konsentrasjonen: enheter aktivt stoff (antall enheter aktivt stoff per gram eller antall enheter aktivt stoff per milliliter).

c) Mikroorganismer:

- garantiens utløpsdato eller holdbarhetstiden regnet fra produksjonsdatoen,
- bruksanvisningen,
- stammens identifikasjonsnummer og
- antall kolonidannende enheter per gram.

d) Ernæringsmessige tilsetningsstoffer:

- innholdet av aktive stoffer og
- innholdsgarantiens utløpsdato eller holdbarhetstiden regnet fra produksjonsdatoen,

e) Teknologiske og sensoriske tilsetningsstoffer, med unntak av aromastoffer:

- innholdet av aktive stoffer.

f) Aromastoffer:

- iblandingsforhold i premikser.

2. YTTERLIGERE MERKINGS- OG OPPLYSNINGSKRAV FOR VISSE TILSETNINGSSTOFFER SOM INNEHOLDER PREPARATER OG FOR PREMIKSER SOM INNEHOLDER SLIKE PREPARATER.

a) Tilsetningsstoffer som tilhører kategoriene omhandlet i artikkel 6 nr. 1 bokstav a), b) og c), og som består av preparater:

- i) angivelse på emballasjen eller beholderen av preparatets spesifikke navn, identifikasjonsnummer og nivået av eventuelle tekniske tilsetningsstoffer i preparatet for hvilke det er fastsatt grenseverdier i den tilsvarende godkjenningen,
- ii) følgende opplysninger via eventuelt skriftlig medium eller vedlagt preparatet:
 - det spesifikke navnet på og identifikasjonsnummeret til eventuelle tekniske tilsetningsstoffer i preparatet og
 - navn på alle stoffer eller produkter i preparatet, i synkende rekkefølge etter vekt.

- b) Premikser som inneholder tilsetningsstoffer som tilhører kategoriene omhandlet i artikkel 6 nr. 1 bokstav a), b) og c), og som består av preparater:
 - i) om relevant, angivelse på emballasjen eller beholderen om at premiksen inneholder teknologiske tilsetningsstoffer som inngår i tilsetningsstoffpreparater som det er fastsatt grenseverdier for i den tilhørende godkjenningen,
 - ii) på anmodning fra kjøperen eller brukeren, opplysninger om det spesifikke navnet, identifikasjonsnummeret og en angivelse av nivået av teknologiske tilsetningsstoffer nevnt i underpunkt i), og som inngår i tilsetningsstoffpreparatene. »
- 2) I vedlegg IV skal nytt nr. 5 lyde:
 - « 5. Teknologiske tilsetningsstoffer eller andre stoffer eller produkter som inngår i tilsetningsstoffer som består av preparater, skal bare endre de fysiokjemiske egenskapene til det aktive stoffet i preparatet og skal brukes i samsvar deres godkjenningvilkår dersom det finnes slike bestemmelser.

Preparatets bestanddeler skal være fysiokjemisk og biologisk compatible med de ønskede virkningene. »
