

VERORDNUNG (EU) 2015/327 DER KOMMISSION**vom 2. März 2015****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 5 und Artikel 16 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In einigen Zubereitungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als Zusatzstoffe zugelassen sind, werden technologische Zusatzstoffe und andere Stoffe oder Erzeugnisse eingesetzt, die eine Funktion auf den Wirkstoff der Zubereitung ausüben, wie beispielsweise die Stabilisierung, die Standardisierung oder die Erleichterung seiner Handhabung oder Einmischbarkeit in Futtermittel. Diese technologischen Zusatzstoffe oder anderen Stoffe oder Erzeugnisse können beispielsweise die Fließfähigkeit oder Homogenität verbessern oder das Staubbildungspotenzial des Wirkstoffs verringern. Die spezifische Zusammensetzung zugelassener Zusatzstoffe, die aus Zubereitungen bestehen, hängt daher von der beabsichtigten Verwendung dieser Zubereitungen ab. Die technologischen Zusatzstoffe oder anderen Stoffe oder Erzeugnisse, die zugesetzt werden, um sicherzustellen, dass ein Wirkstoff intakt bleibt, sollen jedoch keine Funktion in dem Futtermittel ausüben, dem die Zubereitung zugesetzt wird.
- (2) Angesichts der Tatsache, dass der technologische Fortschritt zur Entwicklung neuer Zubereitungen beiträgt, ist es angezeigt, die Besonderheiten von Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen, genauer zu prüfen und bei ihrem Inverkehrbringen auf mehr Transparenz und Klarheit zu achten, ohne die Rechte des geistigen Eigentums in Bezug auf die Zusammensetzungen von Vormischungen, die solche Zusatzstoffe enthalten, zu berühren.
- (3) Es ist insbesondere angemessen, zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften für diese Art von Zusatzstoffen und für Vormischungen, die sie enthalten, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 aufzunehmen, damit es möglich ist zu prüfen, dass die in einer Zubereitung verwendeten technologischen Zusatzstoffe für den beabsichtigten Zweck zugelassen sind und dass diese Zusatzstoffe nur eine Funktion auf den Wirkstoff der Zubereitung ausüben.
- (4) Zwar sollten die relevantesten Informationen auf der Verpackung oder dem Behälter des Zusatzstoffes oder der Vormischung angegeben werden, der technologische Fortschritt ermöglicht es jedoch außerdem, schriftliche Informationen über die Zusammensetzung der Zubereitungen anderweitig, auf flexiblere und kostengünstigere Weise anzubieten. Dies steht in Einklang mit der Definition der Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾.
- (5) Unternehmer sollten in der Lage sein, Informationen über die Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten Zubereitungen anzugeben, da diese Informationen den Verwender oder den Käufer in die Lage versetzen, eine fundierte Entscheidung zu treffen, eine angemessene Risikobewertung ermöglichen und zur Fairness im Handel beitragen.
- (6) Diese zusätzlichen Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften sollten nur für Zusatzstoffe der Kategorien gelten, die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a, b, und c der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 aufgeführt sind. Sind diese Zusatzstoffe als Zubereitungen zugelassen, ist nur der Wirkstoff Gegenstand der Zulassung, nicht die anderen Bestandteile der Zubereitungen, die ihrerseits variieren können.
- (7) Um unerwünschte Nebenwirkungen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu vermeiden, sollten die Unternehmer die physikalisch-chemische und die biologische Verträglichkeit der Bestandteile der Zubereitung, die in Verkehr gebracht und verwendet wird, sicherstellen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

- (8) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über besondere Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Futtermittelzusatzstoffe und für Vormischungen und Anhang IV derselben Verordnung über allgemeine Verwendungsbedingungen sollten deshalb geändert werden, um dem technologischen Fortschritt und wissenschaftlichen Entwicklungen bezüglich Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen, Rechnung zu tragen.
- (9) Ein Übergangszeitraum ist notwendig, um Störungen beim Inverkehrbringen und bei der Verwendung von existierenden Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen, und von Futtermitteln, die diese enthalten, zu vermeiden, damit sie weiter verwendet werden dürfen, bis die Bestände erschöpft sind.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Anhänge III und IV

Anhänge III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsbestimmung

Zusatzstoffe, die aus Zubereitungen bestehen, und diese Zusatzstoffe enthaltende Vormischungen, die vor dem 23. März 2017 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in ihrer am 23. März 2015 geltenden Fassung hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. März 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Die Anhänge III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden wie folgt geändert:

1. Anhang III erhält folgende Fassung:

„ANHANG III

1. BESONDERE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE UND FÜR VORMISCHUNGEN

a) Zootechnische Zusatzstoffe und Kokzidiostatika und Histomonostatika:

- Ablaufdatum der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum,
- Gebrauchsanleitung und
- Wirkstoffgehalt;

b) Enzyme, zusätzlich zu vorstehenden Angaben:

- genaue Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe entsprechend ihrer enzymatischen Wirkung gemäß der erteilten Zulassung,
- Kennnummer der International Union of Biochemistry und
- statt des Wirkstoffgehalts die Einheiten der Wirksamkeit (Einheiten der Wirksamkeit je Gramm oder Einheiten der Wirksamkeit je Milliliter);

c) Mikroorganismen:

- Ablaufdatum der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum,
- Gebrauchsanleitung,
- Stammidentifizierungsnummer und
- Anzahl koloniebildender Einheiten per Gramm;

d) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe:

- Wirkstoffgehalt und
- Ablaufdatum der Garantie dieses Gehalts oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum;

e) technologische und sensorische Zusatzstoffe mit Ausnahme von Aromastoffen:

- Wirkstoffgehalt;

f) Aromastoffe:

- Zusatzmenge in Vormischungen.

2. ZUSÄTZLICHE KENNZEICHNUNGS- UND INFORMATIONSVORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE ZUSATZSTOFFE, DIE AUS ZUBEREITUNGEN BESTEHEN, UND FÜR VORMISCHUNGEN, DIE SOLCHE ZUBEREITUNGEN ENTHALTEN

a) Zusatzstoffe der Kategorien a, b oder c gemäß Artikel 6 Absatz 1, die aus Zubereitungen bestehen:

i) Angabe der spezifischen Bezeichnung, der Kennnummer und des Gehalts jedes in der Zubereitung enthaltenen technologischen Zusatzstoffs, für den in der entsprechenden Zulassung Höchstgehalte festgelegt sind, auf der Verpackung oder dem Behälter;

ii) folgende Informationen, in schriftlicher Form oder der Zubereitung beigelegt:

- die spezifische Bezeichnung und die Kennnummer jedes in der Zubereitung enthaltenen technologischen Zusatzstoffes und
- die Bezeichnung aller anderen in der Zubereitung enthaltenen Stoffe oder Erzeugnisse, in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils.

- b) Vormischungen, die Zusatzstoffe enthalten, die in die Kategorien a, b oder c gemäß Artikel 6 Absatz 1 fallen und aus Zubereitungen bestehen:
 - i) falls zutreffend, Angabe auf der Verpackung oder dem Behälter, dass in der Vormischung technologische Zusatzstoffe enthalten sind, die Bestandteil von aus Zubereitungen bestehenden Zusatzstoffen sind und für die in der entsprechenden Zulassung Höchstgehalte festgelegt sind;
 - ii) auf Nachfrage des Käufers oder des Verwenders Informationen über die spezifische Bezeichnung, die Kennnummer und eine Angabe des Gehalts der unter Ziffer i dieses Absatzes genannten technologischen Zusatzstoffe, die in den aus Zubereitungen bestehenden Zusatzstoffen enthalten sind.“

2. In Anhang IV wird die folgende Nummer 5 angefügt:

- „5. Technologische Zusatzstoffe oder andere Stoffe oder Erzeugnisse, die in Zusatzstoffen enthalten sind, die aus Zubereitungen bestehen, dürfen nur die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs der Zubereitung verändern und müssen entsprechend ihren Zulassungsbedingungen verwendet werden, wenn solche Bedingungen vorliegen.

Die physikalisch-chemische und biologische Verträglichkeit der Bestandteile der Zubereitung ist im Hinblick auf das Zustandekommen der angestrebten Wirkung sicherzustellen.“
