

**RÈGLEMENT (UE) 2015/327 DE LA COMMISSION****du 2 mars 2015****modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la mise sur le marché et les conditions d'utilisation des additifs consistant en des préparations****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, paragraphe 5, et son article 16, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans certaines préparations autorisées en tant qu'additifs conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, des additifs technologiques et d'autres substances ou produits sont incorporés afin qu'ils exercent une fonction sur la substance active contenue dans ladite préparation, par exemple pour la stabiliser ou la normaliser, faciliter sa manipulation ou son incorporation dans des aliments pour animaux. Ces additifs technologiques ou ces autres substances ou produits peuvent par exemple augmenter la faculté d'écoulement ou l'homogénéité de la substance active ou réduire son potentiel de production de poussières. La composition spécifique des additifs autorisés consistant en des préparations variera donc en fonction du but de l'utilisation de ces préparations. Les additifs technologiques ou les autres substances ou produits ajoutés pour maintenir l'intégrité d'une substance active ne sont toutefois pas destinés à remplir une fonction dans l'aliment pour animaux auquel la préparation doit être incorporée.
- (2) Étant donné que les progrès technologiques contribuent à l'élaboration de nouvelles préparations, il convient de mieux tenir compte des spécificités des additifs consistant en des préparations et d'assurer davantage de transparence et de clarté lors de leur mise sur le marché, sans affecter les droits de propriété intellectuelle relatifs à la composition des prémélanges qui contiennent ces additifs.
- (3) En particulier, il convient d'insérer dans l'annexe III du règlement (CE) n° 1831/2003 des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage pour ce type d'additifs et pour les prémélanges qui les contiennent, de manière à permettre une vérification assurant que les additifs technologiques utilisés dans les préparations sont autorisés pour le but visé et que ces additifs exercent une fonction uniquement sur la substance active contenue dans la préparation.
- (4) Alors que les informations les plus pertinentes devraient être maintenues sur l'emballage ou le contenant de l'additif ou du prémélange, les progrès technologiques permettent également de fournir des informations sur la composition des préparations de manière plus souple et moins onéreuse, sous d'autres formes écrites. Cette évolution est conforme à la définition d'étiquetage prévue par le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (5) Les exploitants devraient être en mesure de fournir des informations sur la composition des préparations mises sur le marché, étant donné que de telles indications aident l'utilisateur final ou l'acheteur à choisir en toute connaissance de cause, permettent d'évaluer adéquatement les risques et contribuent à l'équité des transactions.
- (6) Ces exigences supplémentaires en matière d'étiquetage et d'information ne devraient s'appliquer qu'aux additifs appartenant aux catégories visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 1831/2003. Lorsque ces additifs sont autorisés en tant que préparations, seule la substance active fait l'objet de l'autorisation, et non les autres composants des préparations, qui peuvent varier.
- (7) Afin d'éviter tout effet indésirable sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, les exploitants devraient s'assurer de la compatibilité physico-chimique et biologique des composants de la préparation qui est mise sur le marché et utilisée.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1).

- (8) Il y a donc lieu de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 1831/2003 sur les exigences spécifiques en matière d'étiquetage applicables aux prémélanges et à certains additifs pour l'alimentation animale, de même que l'annexe IV dudit règlement, qui porte sur les conditions générales d'utilisation, afin de tenir compte des progrès technologiques et des évolutions scientifiques en ce qui concerne les additifs consistant en des préparations.
- (9) Une période transitoire est nécessaire afin d'éviter toute interruption dans la mise sur le marché et dans l'utilisation des additifs existants consistant en des préparations et des aliments pour animaux qui les contiennent, de manière à ce qu'ils puissent être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

#### **Modification des annexes III et IV**

Les annexes III et IV du règlement (CE) n° 1831/2003 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

#### **Disposition transitoire**

Les additifs consistant en des préparations et les prémélanges contenant ces additifs qui sont produits et étiquetés avant le 23 mars 2017, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 dans sa version antérieure au 23 mars 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 3*

#### **Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

Les annexes III et IV du règlement (CE) n° 1831/2003 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe III est remplacée par le texte suivant:

## «ANNEXE III

## 1. EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE APPLICABLES À CERTAINS ADDITIFS ET AUX PRÉMÉLANGES

a) Additifs zootechniques, coccidiostatiques et histomonostatiques:

- la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication,
- le mode d'emploi,
- la concentration.

b) Enzymes, outre les indications susmentionnées:

- le nom spécifique du ou des composants actifs selon ses ou leurs activités enzymatiques, conformément à l'autorisation donnée,
- le numéro d'identification selon l'*International Union of Biochemistry*,
- au lieu de la concentration, les unités d'activité (unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre).

c) Micro-organismes:

- la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication,
- le mode d'emploi,
- le numéro d'identification de la souche,
- le nombre d'unités formant des colonies par gramme.

d) Additifs nutritionnels:

- la teneur en substances actives,
- la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication.

e) Additifs technologiques et sensoriels, à l'exception des substances aromatiques:

- la teneur en substances actives.

f) Substances aromatiques:

- le taux d'incorporation dans les prémélanges.

## 2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE ET D'INFORMATION POUR CERTAINS ADDITIFS CONSISTANT EN DES PRÉPARATIONS ET POUR LES PRÉMÉLANGES CONTENANT CES PRÉPARATIONS

a) Additifs appartenant aux catégories visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et c), et consistant en des préparations:

i) indication sur l'emballage ou le contenant de la dénomination spécifique, du numéro d'identification et de la teneur de la préparation en tout additif technologique pour lequel des teneurs maximales sont fixées dans l'autorisation correspondante;

ii) indication de l'information suivante sous toute forme écrite ou accompagnant la préparation:

- la dénomination spécifique et le numéro d'identification de tout additif technologique contenu dans la préparation, et
- le nom de toute autre substance ou tout autre produit contenu dans la préparation, indiqué par ordre décroissant de poids.

- b) Prémélanges qui contiennent des additifs relevant des catégories visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et c), et consistant en des préparations:
- i) le cas échéant, indication sur l'emballage ou le contenant que le prémélange contient des additifs technologiques, inclus dans des préparations d'additifs, pour lesquels des teneurs maximales sont fixées dans l'autorisation correspondante;
  - ii) à la demande de l'acheteur ou de l'utilisateur, indication de la dénomination spécifique, du numéro d'identification et de la teneur des préparations d'additifs en additifs technologiques visés au point i) du présent paragraphe.»
- 2) À l'annexe IV, le point 5 suivant est ajouté:
- «5. Les additifs technologiques ou les autres substances ou produits contenus dans les additifs consistant en des préparations ne peuvent modifier que les caractéristiques physico-chimiques de la substance active de la préparation et sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, lorsque de telles dispositions sont prévues.

La compatibilité physico-chimique et biologique des composants de la préparation doit être assurée compte tenu des effets souhaités.»

---