

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/327**od 2. ožujka 2015.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za stavljanje na tržište i uvjeta upotrebe dodataka koji se sastoje od pripravaka****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 5. i članak 16. stavak 6.

budući da:

- (1) U neke pripravke koji su odobreni kao dodaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 uključeni su tehnološki dodaci i druge tvari ili proizvodi da bi djelovali na aktivnu tvar sadržanu u pripravku, primjerice kako bi je stabilizirali ili standardizirali, olakšali rukovanje njome ili njezino uključivanje u hranu za životinje. Ti tehnološki dodaci ili druge tvari ili proizvodi mogu, primjerice, povećati tečnost ili homogenost ili smanjiti potencijal pulverizacije aktivne tvari. Specifični sastav odobrenih dodataka koji se sastoje od pripravaka zato će se razlikovati ovisno o razlogu upotrebe tih pripravaka. Međutim tehnološki dodaci ili druge tvari ili proizvodi dodani radi održavanja cjelovitosti aktivne tvari nisu namijenjeni vršenju funkcije u hrani za životinje u koju se pripravak treba uključiti.
- (2) Uzimajući u obzir da tehnološki napredak pridonosi razvoju novih pripravaka, prikladno je bolje razmotriti posebnosti dodataka koji se sastoje od pripravaka te njihovo stavljanje na tržište učiniti transparentnijim i jasnijim, bez utjecaja na prava intelektualnog vlasništva povezana sa sastavom premiksa koji sadržavaju takve dodatke.
- (3) Osobito je prikladno u Prilog III. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 uključiti dodatne zahtjeve za označivanje te vrste dodataka i premiksa koji ih sadržavaju da se omogućí provjera jesu li tehnološki dodaci upotrijebljeni u pripravku odobreni za predviđenu namjenu i vrše djeluju li ti dodaci samo na aktivne tvari sadržane u pripravku.
- (4) Najvažnije informacije trebale bi se nalaziti na ambalaži ili spremniku dodatka ili premiksa, ali tehnološki napredak omogućuje i fleksibilnije i isplativije pružanje informacija o sadržaju pripravaka upotrebom ostalih pisanih načina komunikacije. To je u skladu s definicijom označivanja iz Uredbe (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (5) Subjekti bi trebali moći pružiti informacije o sastavu pripravaka koji su stavljeni na tržište jer takve informacije omogućuju krajnjem korisniku ili kupcu donošenje informirane odluke i odgovarajuću procjenu rizika te pridonose poštenosti transakcije.
- (6) Ti dodatni zahtjevi u pogledu označivanja i informacija trebali bi se odnositi samo na dodatke koji pripadaju kategorijama iz članka 6. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Ako su ti dodaci odobreni kao pripravci, odobrenje se odnosi samo na aktivnu tvar, a ne i na ostale sastavne dijelove pripravka koji se mogu razlikovati.
- (7) Kako bi se spriječili neželjeni učinci na ljudsko zdravlje, zdravlje životinja ili okoliš, subjekti bi trebali osigurati fizikalno-kemijsku i biološku kompatibilnost sastavnih dijelova pripravka koji se stavlja na tržište i upotrebljava.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ (SL L 229, 1.9.2009., str. 1.).

- (8) Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 o posebnim zahtjevima za označivanje određenih dodataka hrani i premiksa i Prilog IV. toj Uredbi o općim uvjetima korištenja stoga bi trebalo izmijeniti kako bi se u obzir uzeli tehnološki napredak i znanstveni razvoj u pogledu dodataka koji se sastoje od pripravaka.
- (9) Potrebno je prijelazno razdoblje za izbjegavanje prekida u stavljanju na tržište i upotrebi postojećih dodataka koji se sastoje od pripravaka i hrane za životinje koja ih sadržava, kako bi ih se moglo upotrebljavati do isteka zaliha.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Priloga III. i IV.

Prilozi III. i IV. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazna odredba

Dodaci koji se sastoje od pripravaka i premiksa koji sadržavaju takve dodatke, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. ožujka 2017. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 kako je glasila prije 23. ožujka 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. ožujka 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilozi III. i IV. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 mijenjaju se kako slijedi:

(1) Prilog III. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG III.

1. POSEBNI ZAHTJEVI ZA OZNAČIVANJE ODREĐENIH DODATAKA I PREMIKSA

(a) Zootehnički dodaci, kokcidistatici i histomonostatici:

- datum isteka roka valjanosti ili rok trajanja od dana proizvodnje,
- upute za korištenje, i
- koncentracija.

(b) Enzimi, uz gore navedene oznake:

- poseban naziv aktivne tvari ili komponenata u skladu s njihovom enzimskom aktivnošću, sukladno dobivenom odobrenju,
- identifikacijski broj Međunarodne udruge za biokemiju, i
- umjesto koncentracije: jedinice aktivnosti (jedinice po gramu ili jedinice aktivnosti po mililitru).

(c) Mikroorganizmi:

- datum isteka roka valjanosti ili rok trajanja od dana proizvodnje,
- upute za korištenje,
- identifikacijski broj soja, i
- broj jedinica koje stvaraju kolonije po gramu.

(d) Nutritivni dodaci:

- razina aktivne tvari, i
- datum isteka roka valjanosti ili rok trajanja od dana proizvodnje.

(e) Tehnološki i osjetilni dodaci uz izuzetak aromatskih tvari:

- razina aktivne tvari.

(f) Aromatske tvari:

- ugrađeni udio u premiksima.

2. DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU OZNAČIVANJA I INFORMIRANJA ZA ODREĐENE ADITIVE KOJI SE SASTOJE OD PRIPRAVAKA I PREMIKSE KOJI SADRŽAVAJU TAKVE PRIPRAVKE.

(a) Dodaci koji pripadaju kategorijama iz članka 6. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) i koji se sastoje od pripravaka:

- i. na ambalaži ili spremniku poseban naziv, identifikacijski broj i razina svih tehnoloških dodataka sadržanih u pripravku, za koje su najveće količine utvrđene u odgovarajućem odobrenju;
- ii. sljedeće informacije upotrebom bilo kojeg sredstva pisane komunikacije ili uz pripravak:
 - poseban naziv i identifikacijski broj svih tehnoloških dodataka sadržanih u pripravku, i
 - naziv svih drugih tvari ili proizvoda sadržanih u pripravku, navedeni prema silaznom redoslijedu mase.

(b) Premiksi koji pripadaju kategorijama iz članka 6. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) i koji se sastoje od pripravaka:

- i. kada je to prikladno na ambalaži ili spremniku oznaka da premiks sadržava tehnološke dodatke uključene u pripravke dodataka za koje su najveće količine utvrđene u odgovarajućem odobrenju;
- ii. na zahtjev kupca ili korisnika informacije o posebnom nazivu, identifikacijskom broju i razini svih tehnoloških dodataka iz točke ii. ovog stavka uključenih u pripravke dodataka.”

(2) U Prilogu IV. dodaje se sljedeća točka 5.:

- „5. Tehnoloških dodaci ili druge tvari ili proizvodi sadržani u dodacima koji se sastoje od pripravaka mijenjaju samo fizikalno-kemijske karakteristike aktivne tvari pripravka i upotrebljavaju se u skladu s vlastitim uvjetima odobrenja ako su takve odredbe predviđene.

Fizikalno-kemijska i biološka kompatibilnost sastavnih dijelova pripravka osigurava se s obzirom na željene učinke.”
