

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/327 RENDELETE**(2015. március 2.)****az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a készítményekből álló adalékanyagokra vonatkozó forgalombahozatali követelmények és felhasználási feltételek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (5) bekezdésére és 16. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Egyes, az 1831/2003/EK rendelet alapján adalékanyagként engedélyezett készítményekben olyan technológiai adalékanyagokat, egyéb anyagokat vagy termékeket alkalmaznak, amelyek a készítményben lévő hatóanyag tekintetében valamilyen funkciót látnak el, így például stabilizálják vagy standardizálják azt, illetve elősegítik kezelését vagy a takarmányhoz való hozzákeverését. Az említett technológiai adalékanyagok, egyéb anyagok vagy termékek növelhetik például a hatóanyag folyékonyágát vagy homogenitását, illetve csökkenthetik porképző képességét. A készítményekből álló engedélyezett adalékanyagok konkrét összetétele tehát attól függ, hogy milyen okból kerül sor az említett készítmények alkalmazására. Ugyanakkor azon technológiai adalékanyagoknak, egyéb anyagoknak vagy termékeknek, amelyek egy hatóanyag integritásának megőrzése érdekében kerülnek felhasználásra, nem célja az, hogy a készítményt később tartalmazó takarmányban valamilyen funkciót lássanak el.
- (2) Figyelembe véve, hogy a technológiai haladásnak köszönhetően új készítmények kerülnek kifejlesztésre, helyénvaló tüzetesebben megvizsgálni a készítményekből álló adalékanyagok jellegzetességeit, és forgalomba hozataluk során nagyobb átláthatóságot és egyértelműséget biztosítani anélkül, hogy az ilyen adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek összetételéhez fűződő szellemi tulajdonjogok sérüljenek.
- (3) Különösen indokolt az 1831/2003/EK rendelet III. mellékletébe kiegészítő címkézési követelményeket felvenni az ilyen adalékanyagokra és az azokat tartalmazó előkeverékekre vonatkozóan annak érdekében, hogy ellenőrizhető legyen, hogy a keverékekben alkalmazott technológiai adalékanyagokat engedélyezték-e az adott rendeletet tekintetében, és hogy azok kizárólag a készítményben lévő hatóanyag tekintetében látnak-e el valamilyen funkciót.
- (4) Noha a legfontosabb információkat az adalékanyag vagy az előkeverék csomagolásán vagy tárolóedényén kell feltüntetni, a technológiai fejlődés a készítmények összetételére vonatkozó írásbeli információk rugalmasabb és költségkímélőbb módon való írásbeli közlését is lehetővé teszi. Mindez összhangban áll a címkézéssel a 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽²⁾ szereplő fogalom meghatározásával.
- (5) A vállalkozóknak tájékoztatást kell tudniuk nyújtani a forgalomba hozott készítmények összetételéről, mivel ezek az információk lehetővé teszik a végfelhasználók vagy a vásárlók számára, hogy megalapozott döntést hozzanak, lehetővé teszik a megfelelő kockázatértékelést, és az ügyletek tisztességes voltát szolgálják.
- (6) A szóban forgó címkézési és tájékoztatási követelmények kizárólag az 1831/2003/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett kategóriákba tartozó adalékanyagokra vonatkoznak. A készítményként engedélyezett ilyen adalékanyagok esetében az engedélyezés csupán a hatóanyagra vonatkozik, és nem terjed ki a készítmény többi összetevőjére, amelyek változhatnak.
- (7) Az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások elkerülése érdekében a vállalkozásoknak biztosítaniuk kell a forgalomba hozott és felhasznált készítmény összetevői közötti fizikai-kémiai és biológiai kompatibilitást.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 767/2009/EK rendelete a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról, az 1831/2003/EK rendelet módosításáról, valamint a 79/373/EGK tanácsi irányelv, a 80/511/EGK bizottsági irányelv, a 82/471/EGK, 83/228/EGK, 93/74/EGK, 93/113/EGK és 96/25/EGK tanácsi irányelv és a 2004/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 229., 2009.9.1., 1. o.).

- (8) A készítményekből álló adalékanyagokkal kapcsolatos technológiai haladás és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében ezért módosítani kell az 1831/2003/EK rendeletnek az egyes takarmány-adalékanyagokra és előkeverékekre vonatkozó különleges címkézési követelményekről szóló III. mellékletét és az általános felhasználási feltételekről szóló IV. mellékletét.
- (9) A készítményekből álló, meglévő adalékanyagok és az azokat tartalmazó takarmányok zavartalan forgalomba hozatala és felhasználása érdekében átmeneti időszakot kell biztosítani, amelyben a készletek kimerülésükig továbbra is felhasználhatók.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A III. és IV. melléklet módosítása

Az 1831/2003/EK rendelet III. és IV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

A készítményekből álló azon adalékanyagok és az ilyen adalékanyagokat tartalmazó azon előkeverékek, amelyeket 2017. március 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel az 1831/2003/EK rendelet 2015. március 23. előtti hatályos változatának megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1831/2003/EK rendelet III. és IV. melléklete a következőképpen módosul:

1. A III. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III. MELLÉKLET

1. KÜLÖNLEGES CÍMKÉZÉSI KÖVETELMÉNYEK EGYES ADALÉKANYAGOK ÉS ELŐKEVERÉKEK ESETÉBEN

a) Állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok, kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok:

- a szavatosság lejáratási ideje vagy a gyártás időpontjától számított eltarthatósági idő,
- a használati utasítás, valamint
- a koncentráció.

b) Enzimek, a fenti adatokon kívül:

- a hatóanyag vagy hatóanyagok egyedi neve az enzimaktivitásukkal összhangban, a megadott engedélynek megfelelően,
- a Nemzetközi Biokémiai Egyesület azonosítási száma, valamint
- a koncentráció helyett: aktivitási egységek (aktivitási egység/gramm vagy aktivitási egység/milliliter).

c) Mikroorganizmusok:

- a szavatosság lejáratási ideje vagy a gyártás időpontjától számított eltarthatósági idő,
- a használati utasítás,
- a törzs azonosítási száma, valamint
- a telepkepző egységek száma grammonként.

d) Tápértékkel rendelkező adalékanyagok:

- a hatóanyag-tartalom, valamint
- a szavatosság lejáratási ideje vagy a gyártás időpontjától számított eltarthatósági idő.

e) Technológiai és érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok, az aromaanyagok kivételével:

- a hatóanyag-tartalom.

f) Aromaanyagok:

- az előkeverékekbe keverés aránya.

2. KIEGÉSZÍTŐ CÍMKÉZÉSI ÉS TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK EGYES, KÉSZÍTMÉNYEKBŐL ÁLLÓ ADALÉKANYAGOKRA ÉS ILYEN KÉSZÍTMÉNYEKET TARTALMAZÓ ELŐKEVERÉKEKRE VONATKOZÓAN

a) A 6. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett kategóriákba tartozó adalékanyagok:

- i. a készítményben található valamennyi technológiai adalékanyag egyedi nevének, azonosítási számának és arányának feltüntetése a csomagoláson vagy a tárolóedényen, amennyiben a vonatkozó engedélyben meg van határozva azok maximális tartalma;
- ii. az alábbi információk (bármilyen írásos formában vagy a készítményt kísérő dokumentumba foglalva):
 - a készítményben található valamennyi technológiai adalékanyag egyedi neve és azonosítási száma, valamint
 - a készítményben található minden egyéb anyag vagy termék neve, tömegük szerint csökkenő sorrendben feltüntetve.

b) A 6. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett kategóriákba tartozó adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek:

i. adott esetben annak feltüntetése a csomagoláson vagy a tárolóedényen, hogy az előkeverék adalékanyag-készítményhez hozzáadott technológiai adalékanyagokat tartalmaz, amelyek maximális szintje meg van határozva a megfelelő engedélyben;

ii. a vásárló vagy a felhasználó kérésére az e bekezdés i. pontjában említett, adalékanyag-készítményhez hozzáadott technológiai adalékanyag egyedi nevére, azonosítási számára és arányára vonatkozó információ.”

2. A IV. melléklet a következő 5. ponttal egészül ki:

„5. A készítményekből álló adalékanyagokban található technológiai adalékanyagok, egyéb anyagok vagy termékek kizárólag a készítmény hatóanyagának fizikai-kémiai tulajdonságait módosíthatják, és csak engedélyezési feltételeiknek megfelelően használhatók fel, amennyiben léteznek ilyen feltételek.

A készítmény összetevői közötti fizikai-kémiai és biológiai kompatibilitást az elérni kívánt hatások figyelembevételével kell biztosítani.”
