

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/327**2015 m. kovo 2 d.****kuriuo iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 nuostatos dėl priedų, sudarytų iš preparatų, pateikimo rinkai reikalavimų ir naudojimo sąlygų****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 3 straipsnio 5 dalį ir 16 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) į tam tikrų preparatų, kuriuos leista naudoti kaip priedus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, sudėtį įtraukiami technologiniai priedai ir kitos medžiagos ar produktai, skirti daryti poveikį preparato sudėtyje esančiai veikliajai medžiagai, kad šioji atliktų tam tikrą funkciją, pavyzdžiui, stabilizuotų ar standartizuotų preparatą, palengvintų jo tvarkymą arba įtraukimą į pašarų sudėtį. Pavyzdžiui, šie technologiniai priedai ar kitos medžiagos ar produktai gali padidinti veikliosios medžiagos takumą ar homogeniškumą arba sumažinti dulkingumo riziką. Todėl konkreti iš preparatų sudarytų priedų, kuriuos leidžiama naudoti, sudėtis priklausys nuo šių preparatų naudojimo paskirties. Tačiau technologiniai priedai, kitos medžiagos ar produktai, kurie pridedami veikliosios medžiagos vientisumui išlaikyti, nėra skirti atlikti tam tikrą funkciją pašaruose, į kurių sudėtį turi būti įtrauktas preparatas;
- (2) atsižvelgiant į tai, kad technologinė pažanga prisideda prie naujų preparatų kūrimo, tikslinga geriau apsvarstyti iš preparatų sudarytų priedų ypatumus ir užtikrinti didesnę skaidrumą ir aiškumą, kai jie pateikiami rinkai, nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisių, susijusių su premiksų, kurių sudėtyje yra tokių priedų, sudėtimi;
- (3) visų pirma tikslinga Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 III priede nustatyti papildomus šio tipo priedų ir premiksų, kurių sudėtyje yra šių priedų, ženklinimo reikalavimus, kad būtų galima patikrinti, ar preparate naudojamus technologinius priedus yra leidžiama naudoti pagal numatytą paskirtį ir ar šie priedai daro poveikį tik preparato sudėtyje esančiai veikliajai medžiagai;
- (4) nors svarbiausia informacija turėtų būti pateikiama ant priedo ar premikso pakuotės ar talpyklos, technologinė pažanga taip pat leidžia pateikti informaciją apie preparatų sudėtį lanksčiau ir pigiau kitomis rašytinėmis priemonėmis. Tai atitinka ženklinimo apibrėžtį, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 767/2009 ⁽²⁾;
- (5) veiklos vykdytojai turėtų galėti pateikti informaciją apie rinkai teikiamų preparatų sudėtį, nes remiantis tokia informacija galutiniam naudotojui arba pirkėjui užtikrinama pasirinkimo turint informaciją teisę, galima tinkamai įvertinti riziką ir geriau užtikrinti sąžiningus sandorius;
- (6) šie papildomi ženklinimo ir informavimo reikalavimai turėtų būti taikomi tik tiems priedams, kurie priskiriami prie kategorijų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose. Jeigu tokius priedus leidžiama naudoti kaip preparatus, iš tikrųjų leidimas turi būti išduodamas tik veikliajai medžiagai, o ne kitoms preparato sudedamosioms dalims, kurios gali skirtis;
- (7) siekiant išvengti bet kokio nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, veiklos vykdytojai turėtų užtikrinti preparato, kuris pateikiamas rinkai ir naudojamas, sudedamųjų dalių fizinių, cheminių ir biologinių savybių suderinamumą;

⁽¹⁾ OLL 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantis Tarybos direktyvą 79/373/EEB, Komisijos direktyvą 80/511/EEB, Tarybos direktyvas 82/471/EEB, 83/228/EEB, 93/74/EEB, 93/113/EB ir 96/25/EB bei Komisijos sprendimą 2004/217/EB (OL L 229, 2009 9 1, p. 1).

- (8) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 III priedas „Dėl ypatingų tam tikrų priedų ir premiksų ženklinimo etiketėmis reikalavimų“ ir IV priedas „Dėl bendrųjų naudojimo sąlygų“ turėtų būti iš dalies pakeisti, kad būtų atsižvelgta į technologinę pažangą ir mokslo pasiekimus, susijusius su iš preparatų sudarytų priedų kūrimu;
- (9) siekiant išvengti kliūčių pateikiant rinkai esamus iš preparatų sudarytus priedus ir pašarus, kurių sudėtyje yra tokių priedų, bei naudojantis tokiais produktais, reikia nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį jie gali būti naudojami, kol baigsis jų atsargos;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

III ir IV priedų pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 III ir IV priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostata

Iš preparatų sudarytus priedus ir premiksus, kurių sudėtyje yra tokių priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklininti iki 2017 m. kovo 23 d. laikantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taisyklių, taikytų iki 2015 m. kovo 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 III ir IV priedai iš dalies keičiami taip:

1. III priedas pakeičiamas taip:

„III PRIEDAS

1. YPATINGI TAM TIKRŲ PRIEDŲ IR PREMIKSŲ ŽENKLINIMO ETIKETĖMIS REIKALAVIMAI

a) Zootechniniai priedai, kokcidiostatikai ir histomonostatai:

- garantinio laikotarpio pabaigos data arba laikymo terminas nuo pagaminimo datos,
- naudojimo instrukcijos ir
- koncentracija.

b) Fermentai, be pirmiau nurodytos informacijos:

- aktyviosios sudėtinės dalies ar dalių konkretus pavadinimas pagal jų fermentų poveikį ir pagal išduotą leidimą,
- Tarptautinės biochemijos draugijos suteiktas identifikacijos numeris ir
- vietoje koncentracijos nurodomi aktyvumo vienetai (aktyvumo vienetai viename grame ar aktyvumo vienetai viename mililitre).

c) Mikroorganizmai:

- garantinio laikotarpio pabaigos data arba laikymo terminas nuo pagaminimo datos,
- naudojimo instrukcijos,
- štamo identifikacijos numeris ir
- koloniją sudarančių vienetų skaičius viename grame.

d) Maistiniai priedai:

- aktyviosios medžiagos kiekis ir
- garantinio laikotarpio pabaigos data arba laikymo terminas nuo pagaminimo datos.

e) Technologiniai ir jusliniai priedai, išskyrus kvapiuosius junginius:

- aktyviosios medžiagos kiekis.

f) Kvapieji junginiai:

- jų santykinė dalis premiksuose.

2. PAPILDOMI TAM TIKRŲ PRIEDŲ, SUDARYTŲ IŠ PREPARATŲ, IR PREMIKSŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA TOKIŲ PREPARATŲ, ŽENKLINIMO ETIKETĖMIS IR INFORMAVIMO REIKALAVIMAI.

a) Priedai, priskiriami kategorijoms, nurodytoms 6 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose, ir sudaryti iš preparatų:

i) ant pakuotės arba talpyklos nurodomas preparato, kurio didžiausia leidžiamoji koncentracija nustatyta atitinkamu leidimu, sudėtyje esančių visų technologinių priedų konkretūs pavadinimai, identifikacijos numeriai ir kiekiai;

ii) ši informacija, nurodyta bet kokiomis rašytinėmis priemonėmis arba pateikiama kartu su preparatu:

- preparato sudėtyje esančių visų technologinių priedų konkretūs pavadinimai ir identifikacijos numeriai ir
- preparato sudėtyje esančių visų kitų medžiagų ar produktų pavadinimai, nurodant mažėjančia tvarka pagal svorį.

- b) Premiksai, kurių sudėtyje yra priedų, priskiriamų kategorijoms, nurodytoms 6 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose, ir sudarytų iš preparatų:
- i) jei tinkama, ant pakuotės ar talpyklos nurodoma, kad premikso sudėtyje yra technologinių priedų, įtrauktų į priedo preparatų, kurių didžiausia leidžiamoji koncentracija nustatyta atitinkamu leidimu, sudėtį;
 - ii) pirkėjo ar naudotojo prašymu pateikiama informacija apie šios dalies i punkte nurodytų technologinių priedų, įdėtų į priedo preparatų sudėtį, konkrečius pavadinimus, identifikacijos numerius ir nurodomas jų kiekis.“

2. IV priedas papildomas 5 punktu:

- „5. Iš preparatų sudarytų priedų sudėtyje esantys technologiniai priedai ar kitos medžiagos ar produktai pakeičia fizines ir chemines preparato aktyviosios medžiagos savybes ir naudojami pagal leidime nustatytas sąlygas, tik tuomet, jei tokios nuostatos yra numatytos.

Atsižvelgiant į pageidaujamą poveikį užtikrinamas preparato sudėtinių dalių fizinių, cheminių ir biologinių savybių suderinamumas.“
