

VERORDENING (EU) 2015/327 VAN DE COMMISSIE**van 2 maart 2015****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het in de handel brengen en de voorwaarden voor het gebruik van toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 5, en artikel 16, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In sommige preparaten die in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn toegelaten als toevoegingsmiddelen, zijn technologische toevoegingsmiddelen en andere stoffen of producten verwerkt om een functie uit te oefenen met betrekking tot de werkzame stof in het preparaat, zoals stabilisering of standaardisering, vergemakkelijking van de behandeling of verwerking in diervoeders. Zo kunnen die technologische toevoegingsmiddelen of andere stoffen of producten bijvoorbeeld de stroombaarheid of homogeniteit vergroten of de stofvorming van de werkzame stof verminderen. De specifieke samenstelling van toegelaten toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten zal dan ook verschillen naargelang de redenen voor het gebruik van deze preparaten. De technologische toevoegingsmiddelen of andere stoffen of producten die worden toegevoegd om de werkzame stof intact te houden, zijn echter niet bedoeld om een functie uit te oefenen in het diervoeder waarin het preparaat moet worden opgenomen.
- (2) Gezien het feit dat de technologische vooruitgang bijdraagt tot de ontwikkeling van nieuwe preparaten, moet beter rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten en is er behoefte aan meer transparantie en duidelijkheid wanneer zij in de handel worden gebracht, zonder inbreuk te maken op de intellectuele-eigendomsrechten inzake de samenstelling van voormengsels die dergelijke toevoegingsmiddelen bevatten.
- (3) Het is met name wenselijk in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 aanvullende etiketteringsvoorschriften toe te voegen voor dit type toevoegingsmiddelen en voor voormengsels die deze bevatten, zodat kan worden vastgesteld dat de technologische toevoegingsmiddelen in een preparaat zijn toegelaten voor het beoogde doel en dat die toevoegingsmiddelen alleen een functie uitoefenen met betrekking tot de werkzame stof in het preparaat.
- (4) Ook in de toekomst moet de meest relevante informatie op de verpakking of het recipiënt van een toevoegingsmiddel of voormengsel vermeld blijven worden, maar dankzij de technologische vooruitgang kan ook op andere, flexibelere en minder kostbare manieren schriftelijke informatie over de samenstelling van de preparaten worden verstrekt. Dit is in overeenstemming met de definitie van etikettering die is opgenomen in Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.
- (5) Exploitanten moeten informatie kunnen geven over de samenstelling van de preparaten die in de handel worden gebracht, omdat deze informatie de eindgebruiker of de koper in staat stelt een gefundeerde keuze te maken, een passende risicobeoordeling mogelijk maakt en bijdraagt tot de eerlijkheid van de transacties.
- (6) Deze aanvullende etiketterings- en informatievoorschriften moeten alleen van toepassing zijn op toevoegingsmiddelen in de categorieën zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Als dergelijke preparaten als toevoegingsmiddelen worden toegelaten, geldt de vergunning feitelijk alleen voor de werkzame stof, niet voor de overige bestanddelen van de preparaten, die kunnen variëren.
- (7) Om ongewenste gevolgen voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu te voorkomen, moeten de exploitanten rekening houden met de fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het preparaat dat in de handel wordt gebracht en wordt gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie (PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1).

- (8) Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1831/2003, die specifieke etiketteringsvoorschriften voor bepaalde toevoegingsmiddelen en voor voormengsels bevat, en bijlage IV bij die verordening, die algemene gebruiksvoorwaarden bevat, moeten derhalve worden gewijzigd om rekening te houden met de technologische vooruitgang en de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten.
- (9) Om verstoringen van het in de handel brengen en het gebruik van bestaande toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten en van diervoeders die deze preparaten bevatten te vermijden, is een overgangsperiode nodig, zodat zij kunnen worden gebruikt totdat de voorraden zijn uitgeput.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van de bijlagen III en IV

De bijlagen III en IV bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsbepaling

Toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten en voormengsels die dergelijke toevoegingsmiddelen bevatten en die vóór 23 maart 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 in de versie die vóór 23 maart 2015 van kracht was, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlagen III en IV bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage III wordt vervangen door:

„BIJLAGE III

1. SPECIFIEKE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE TOEVOEGINGSMIDDELEN EN VOOR VOORMENGSELS

a) Zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica:

- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
- de gebruiksaanwijzing, en
- de concentratie.

b) Enzymen, naast de bovengenoemde gegevens:

- de specifieke benaming van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig de verleende vergunning;
- het International Union of Biochemistry-identificatienummer, en
- in plaats van concentratie: het aantal activiteitseenheden (per g of per ml).

c) Micro-organismen:

- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
- de gebruiksaanwijzing;
- het stamidentificatienummer, en
- het aantal kolonievormende eenheden per gram.

d) Nutritionele toevoegingsmiddelen:

- het gehalte aan werkzame stof, en
- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging.

e) Technologische en sensorische toevoegingsmiddelen, met uitzondering van aromatische stoffen:

- het gehalte aan werkzame stof.

f) Aromatische stoffen:

- het bijmengingsgehalte in voormengsels.

2. AANVULLENDE ETIKETTERINGS- EN INFORMATIEVOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE TOEVOEGINGSMIDDELEN BESTAANDE UIT PREPARATEN EN VOORMENGSELS DIE DERGELIJKE PREPARATEN BEVATTEN

a) Toevoegingsmiddelen die behoren tot de categorieën zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a), b) en c), en bestaande uit preparaten:

i) de aanduiding op de verpakking of het recipiënt van de specifieke benaming, het identificatienummer en het gehalte van elk technologisch toevoegingsmiddel in het preparaat waarvoor maximumgehalten zijn vastgesteld in de desbetreffende vergunning;

ii) de volgende informatie die via een schriftelijke drager of bij het preparaat wordt verstrekt:

- de specifieke benaming en het identificatienummer van elk in het preparaat aanwezig technologisch toevoegingsmiddel, en
- de benaming van alle andere stoffen of producten in het preparaat, vermeld in dalende volgorde van gewicht.

- b) Voormengsels die toevoegingsmiddelen bevatten in de categorieën zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a), b) en c), en bestaande uit preparaten:
- i) in voorkomend geval, de aanduiding op de verpakking of het recipiënt dat het voormengsel technologische toevoegingsmiddelen bevat die zijn opgenomen in preparaten van toevoegingsmiddelen, waarvoor maximumgehalten zijn vastgesteld in de desbetreffende vergunning;
 - ii) op verzoek van de koper of de gebruiker, informatie over de specifieke benaming, het identificatienummer en een indicatie van het gehalte van technologische toevoegingsmiddelen zoals bedoeld in punt i) van dit lid die zijn opgenomen in de preparaten van toevoegingsmiddelen.”.
- 2) In bijlage IV wordt het volgende punt 5 toegevoegd:
- „5. Technologische toevoegingsmiddelen of andere stoffen of producten in toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten mogen alleen de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof van het preparaat wijzigen en moeten worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning indien deze bepalingen zijn voorzien.

De fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het preparaat moet worden gewaarborgd in samenhang met de beoogde werking.”.
