

REGULAMENTUL (UE) 2015/327 AL COMISIEI**din 2 martie 2015****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru introducerea pe piață și condițiile de utilizare a aditivilor care constau în preparate****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (5) și articolul 16 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În anumite preparate, autorizate ca aditivi în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, aditivii tehnologici și alte substanțe sau produse sunt încorporate pentru a exercita o funcție asupra substanței active conținute în preparat, precum stabilizarea sau standardizarea acesteia, facilitând manipularea sau includerea sa în hrana pentru animale. De exemplu, respectivii aditivi tehnologici sau alte substanțe sau produse pot crește fluiditatea sau omogenitatea sau pot reduce potențialul de pulverizare al substanței active. Prin urmare, compoziția specifică a aditivilor autorizați constând în preparate va varia în funcție de destinația utilizării acestor preparate. Aditivii tehnologici sau alte substanțe sau produse adăugate pentru a menține integritatea unei substanțe active nu sunt totuși destinate îndeplinirii unei funcții în hrana pentru animale în care preparatul urmează să fie încorporat.
- (2) Ținând seama de faptul că progresul tehnologic contribuie la crearea de noi preparate, este necesar să se ia mai bine în considerare caracteristicile specifice aditivilor constând în preparate și să se asigure mai multă transparență și claritate în momentul introducerii lor pe piață, fără a afecta drepturile de proprietate intelectuală referitoare la compoziția preamestecurilor care conțin astfel de aditivi.
- (3) În particular, este adecvat să se introducă în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 cerințe suplimentare de etichetare pentru acest tip de aditivi și pentru preamestecurile care le conțin, astfel încât să permită o verificare a faptului că aditivii tehnologici utilizați într-un preparat sunt autorizați pentru a fi utilizați în scopul preconizat și că aditivii respectivi exercită o funcție exclusiv asupra substanței active conținute în preparat.
- (4) Deși cele mai relevante informații ar trebui să figureze pe ambalajul sau pe recipientul aditivului sau preamestecului, progresul tehnologic permite, de asemenea, furnizarea de informații cu privire la compoziția preparatelor într-un mod mai flexibil și mai puțin costisitor, prin intermediul altor mijloace scrise. Acest fapt este în conformitate cu definiția etichetării prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (5) Operatorii ar trebui să fie în măsură să furnizeze informații cu privire la compoziția preparatelor care sunt introduse pe piață, deoarece astfel de informații permit utilizatorului final sau cumpărătorului să facă o alegere în cunoștință de cauză, permit o evaluare adecvată a riscului și contribuie la corectitudinea tranzacțiilor.
- (6) Respectivul cerințe suplimentare privind etichetarea și informațiile ar trebui să se aplice numai aditivilor care aparțin categoriilor menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În cazul în care astfel de aditivi sunt autorizați ca preparate, numai substanța activă face efectiv obiectul autorizației, nu și celelalte componente ale preparatelor, care pot varia.
- (7) Pentru a preveni orice efecte nedorite asupra sănătății umane, a sănătății animale sau asupra mediului, operatorii ar trebui să se asigure că există o compatibilitate fizico-chimică și biologică între componentele preparatului care este introdus pe piață și utilizat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei (JO L 229, 1.9.2009, p. 1).

- (8) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, privind cerințe specifice de etichetare pentru anumiți aditivi și preamestecuri, și anexa IV la acest regulament, privind condițiile generale de utilizare, ar trebui, prin urmare, să fie modificate pentru a ține seama de progresele tehnologice și de evoluțiile științifice în domeniul aditivilor constând în preparate.
- (9) Este necesară o perioadă de tranziție pentru a se evita orice perturbare în introducerea pe piață și utilizarea aditivilor existenți constând în preparate, precum și a hranei pentru animale care le conține, astfel încât să poată fi utilizate până la epuizarea stocurilor.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea anexelor III și IV

Anexele III și IV la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Aditivii constând în preparate, precum și preamestecurile care conțin astfel de aditivi care sunt produși și etichetați înainte de 23 martie 2017 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, astfel cum era formulat înainte de 23 martie 2015, pot continua să fie introduși pe piață și utilizați până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 martie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexele III și IV la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se modifică după cum urmează:

1. Anexa III se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III

1. CERINȚE SPECIFICE DE ETICHETARE CARE SE APLICĂ ANUMITOR ADITIVI ȘI PREAMESTECURI

(a) Aditivi zootehnici, coccidiostatice și histomonostatice:

- data la care expiră garanția sau durata de conservare, cu începere de la data fabricării;
- modul de utilizare; și
- concentrația.

(b) Enzime, în plus față de indicațiile menționate anterior:

- numele specific al componentului sau componentilor activi conform activităților lor enzimaticе, în conformitate cu autorizația acordată;
- numărul de identificare conform Uniunii Internaționale de Biochimie (*International Union of Biochemistry*); precum și,
- în loc de concentrație, unitățile de activitate (unități de activitate per gram sau unități de activitate per mililitru).

(c) Microorganisme:

- data la care expiră garanția sau durata de conservare, cu începere de la data fabricării;
- instrucțiunile de utilizare;
- numărul de identificare a tulpinii; și
- numărul de unități formatoare de colonii per gram.

(d) Aditivi nutriționali:

- conținutul de substanțe active; și
- data limită de garanție a conținutului respectiv sau a duratei de conservare începând cu data de fabricație.

(e) Aditivi tehnologici și senzoriali, cu excepția substanțelor aromatice:

- conținutul de substanțe active.

(f) Substanțe aromatice:

- rata de încorporare în preamestecuri.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE PRIVIND ETICHETAREA ȘI INFORMAȚIILE PENTRU ANUMIȚI ADITIVI CARE CONSTAU ÎN PREPARATE ȘI PENTRU PREAMESTECURILE CARE CONȚIN ASTFEL DE PREPARATE

(a) Aditivi încadrați în categoriile menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) și care constau în preparate:

- (i) indicarea pe ambalaj sau pe recipient a denumirii specifice, a numărului de identificare și a nivelului fiecărui aditiv tehnologic care intră în compoziția preparatului pentru care nivelurile maxime sunt stabilite în autorizația corespunzătoare;
- (ii) următoarele informații, precizate prin intermediul oricărui mijloc scris sau care însoțesc preparatul:
 - denumirea specifică și numărul de identificare ale fiecărui aditiv tehnologic conținut în preparat; precum și
 - denumirea oricărui produs sau a oricărei alte substanțe conținute în preparat, indicate în ordinea descrescătoare a masei.

- (b) Preamestecurile care conțin aditivi încadrați în categoriile menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) și care constau în preparate:
- (i) dacă este cazul, indicarea pe ambalaj sau recipient a faptului că preamestecul conține aditivi tehnologici incluși în preparate de aditivi, pentru care nivelurile maxime sunt stabilite în autorizația corespunzătoare;
 - (ii) la cererea cumpărătorului sau a utilizatorului, informații privind denumirea specifică, numărul de identificare, precum și o indicație a nivelului de aditivi tehnologici menționați la punctul (i) de la prezenta literă incluși în preparatele de aditivi.”

2. În anexa IV, se adaugă următorul punct 5:

- „5. Aditivii tehnologici sau alte substanțe sau produse conținute în aditivii care constau în preparate trebuie să modifice doar caracteristicile fizico-chimice ale substanței active a preparatului și trebuie să fie utilizați sau utilizați conform condițiilor lor de autorizare, dacă astfel de dispoziții sunt prevăzute.

Compatibilitatea fizico-chimică și biologică dintre componentele preparatului trebuie să fie asigurată în raport cu efectele dorite.”
