

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/327****av den 2 mars 2015****om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 vad gäller krav för utsläppande på marknaden och användningsvillkor för tillsatser som innehåller preparat****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 3.5 och 16.6, och

av följande skäl:

- (1) I vissa preparat som är godkända som tillsatser enligt förordning (EG) nr 1831/2003 ingår tekniska tillsatser och andra ämnen eller produkter som ska påverka den aktiva substansen i preparatet, till exempel stabilisera eller standardisera den, underlätta hanteringen av den eller göra det lättare att blanda i den i foder. Sådana tekniska tillsatser eller andra ämnen eller produkter kan exempelvis öka den aktiva substansens flytbarhet eller homogenitet eller minska dess dammrisk. Den specifika sammansättningen av godkända tillsatser som innehåller preparat kan därför variera beroende på varför dessa preparat används. Tekniska tillsatser och andra ämnen eller produkter som tillsätts för att bibehålla den aktiva substansens egenskaper är dock inte avsedda att påverka de foder där preparatet tillsätts.
- (2) Med tanke på att tekniska framsteg bidrar till utvecklingen av nya preparat bör man noga överväga de speciella egenskaperna hos tillsatser som innehåller preparat och vara öppnare och tydligare när de släpps ut på marknaden, utan att för den skull påverka de immateriella rättigheterna beträffande sammansättningen av förblandningar som innehåller sådana tillsatser.
- (3) Framför allt bör man i bilaga III till förordning (EG) nr 1831/2003 införa ytterligare märkningskrav för denna typ av tillsatser och för förblandningar som de ingår i, så att det går att kontrollera att de tekniska tillsatserna i ett preparat är godkända för detta ändamål och att tillsatserna endast påverkar den aktiva substansen i preparatet.
- (4) Den viktigaste informationen ska vara kvar på tillsatsens eller förblandningens förpackning eller behållare, men tekniska framsteg gör det också möjligt att ge information om preparats sammansättning på ett flexiblere och mindre kostsamt sätt i annan skriftlig form. Detta överensstämmer med definitionen av märkning i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 <sup>(2)</sup>.
- (5) Aktörer ska kunna ge information om sammansättningen av preparat som släpps ut på marknaden eftersom sådan information gör det möjligt för slutanvändare eller köpare att göra ett välgrundat val och en lämplig riskbedömning, och bidrar till lojal handel.
- (6) Dessa krav på ytterligare märkning och information bör tillämpas enbart på tillsatser som tillhör de kategorier som avses i artikel 6.1 a, b och c i förordning (EG) nr 1831/2003. När sådana tillsatser är godkända som preparat är det enbart den aktiva substansen som omfattas av godkännandet och inte andra ingredienser i preparaten, som kan variera.
- (7) För att förhindra alla oönskade effekter på människors och djurs hälsa och på miljön, bör aktörer se till att ingredienserna i preparaten som släpps ut på marknaden och används är fysikaliskt-kemiskt och biologiskt kompatibla.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.)

- (8) Bilaga III till förordning (EG) nr 1831/2003 om särskilda märkningskrav för vissa fodertillsatser och för förblandningar och bilaga IV till samma förordning om allmänna användningsvillkor bör därför ändras med hänsyn till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling vad gäller tillsatser som innehåller preparat.
- (9) Det behövs en övergångsperiod för att förhindra störningar i utsläppandet på marknaden och i användningen av befintliga tillsatser som innehåller preparat och av foder som innehåller dem, så att de kan användas tills lagren är tömda.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändring av bilagorna III och IV**

Bilagorna III och IV till förordning (EG) nr 1831/2003 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

**Övergångsbestämmelse**

Tillsatser som innehåller preparat och förblandningar som innehåller sådana tillsatser, vilka har tillverkats och märkts före den 23 mars 2017 i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 i dess lydelse före den 23 mars 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 mars 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Bilagorna III och IV till förordning (EG) nr 1831/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga III ska ersättas med följande:

## "BILAGA III

## 1. SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV FÖR VISSA TILLSATSER OCH FÖR FÖRBLANDNINGAR

a) Zootekniska tillsatser, koccidiostatika och histomonostatika:

- Sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.
- Bruksanvisning.
- Koncentrationen.

b) Enzymer, förutom de ovannämnda uppgifterna:

- De aktiva beståndsdelarnas benämning i överensstämmelse med deras enzymaktivitet enligt godkännandet.
- Identifikationsnummer enligt Internationella biokemiförbundet.
- I stället för koncentration, aktivitetsenheter (aktivitetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per milliliter).

c) Mikroorganismer:

- Sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.
- Bruksanvisning.
- Stammens registreringsnummer.
- Antalet kolonibildande enheter (CFU) per gram.

d) Näringstillsatser:

- Halt av aktiv substans.
- Sista garantidatum för angiven halt eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.

e) Tekniska och organoleptiska tillsatser, med undantag av aromämnen:

- Halt av aktiv substans.

f) Aromämnen:

- Iblandningsgrad i förblandningar.

## 2. YTTERLIGARE MÄRKNINGSKRAV OCH INFORMATIONSKRAV FÖR VISSA TILLSATSER SOM INNEHÅLLER PREPARAT OCH FÖR FÖRBLANDNINGAR SOM INNEHÅLER SÅDANA PREPARAT

a) Tillsatser som tillhör de kategorier som avses i artikel 6.1 a, b och c och innehåller preparat:

i) Uppgift på förpackningen eller behållaren om preparatets specifika namn och identifikationsnummer och halten av eventuella tekniska tillsatser i preparatet, för vilka maximihalter har angetts i motsvarande godkännande.

ii) Följande information via något skriftligt medium eller bifogat preparatet:

- Det specifika namnet och identifikationsnumret på eventuella tekniska tillsatser i preparatet.
- Namnet på varje annat ämne eller annan produkt som ingår i preparatet, i fallande ordning efter vikt.

- b) Förblandningar som innehåller tillsatser som tillhör de kategorier som avses i artikel 6.1 a, b och c och innehåller preparat:
- i) I förekommande fall, uppgift på förpackningen eller behållaren om att förblandningen innehåller tillsatspreparat med tekniska tillsatser för vilka maximihalter har angetts i motsvarande godkännande.
  - ii) På begäran från köparen eller användaren, information om det specifika namnet, identifikationsnumret och halten av de tekniska tillsatser som avses i led i och som ingår i tillsatspreparaten.”

2. I bilaga IV ska följande punkt läggas till som punkt 5:

- ”5. Tekniska tillsatser eller andra ämnen eller produkter som ingår i tillsatser som innehåller preparat får endast ändra de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos den aktiva substansen i preparatet och ska användas i enlighet med villkoren för godkännande om det finns sådana bestämmelser.

Preparatets beståndsdelar ska vara fysikaliskt-kemiskt och biologiskt kompatibla med de önskade effekterna.”

---