

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/327 НА КОМИСИЯТА**от 2 март 2015 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за пускане на пазара и условията за употреба на добавки, състоящи се от препарати****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 5 и член 16, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В някои препарати, разрешени като добавки в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003, са включени технологични добавки и други вещества или продукти, които изпълняват определена функция по отношение на активното вещество, съдържащо се в препарата, като например го стабилизират или стандартизират, улесняват преработването му или включването му във фуражи. Тези технологични добавки и други вещества или продукти могат например да повишават течливостта или хомогенността или да намаляват потенциала за запрашаване на активното вещество. Специфичният състав на разрешените добавки, състоящи се от препарати, следователно варира в зависимост от съответната обосновка за използването на тези препарати. Технологичните добавки и други вещества или продукти, добавени за запазване на целостта на активното вещество, обаче не са предназначени да изпълняват функция във фуражите, в които предстои да бъде включен препаратът.
- (2) Тъй като техническият напредък допринася за разработването на нови препарати, е подходящо да се вземат предвид в по-голяма степен особеностите на добавките, състоящи се от препарати, и да се внесе повече прозрачност и яснота при пускането им на пазара, без да се засягат правата на интелектуална собственост, свързани със състава на премиксите, съдържащи такива добавки.
- (3) По-специално е подходящо в приложение III към Регламент (ЕО) № 1831/2003 да се включат допълнителни изисквания за етикетането на този тип добавки и на премиксите, които ги съдържат, така че да бъде възможно да се провери дали технологичните добавки, използвани в препарати, са одобрени за планираната цел и дали тези добавки изпълняват определена функция само по отношение на активното вещество, което се съдържа в препарата.
- (4) Въпреки че най-значимата информация следва да продължава да се поставя върху опаковката или контейнера на добавката или премикса, технологичният напредък позволява също така предоставянето на информация относно състава на препаратите по по-гъвкав и свързан с по-малко разходи начин чрез други писмени средства. Това предложение е в съответствие с определението за етикетане, предвидено в Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (5) Операторите следва да бъдат в състояние да предоставят информация относно състава на пусканите на пазара препарати, тъй като тази информация дава възможност на крайния потребител или на купувача да направи информиран избор, позволява подходяща оценка на риска и допринася коректността на сделките.
- (6) Тези допълнителни изисквания за етикетане и информация следва да се прилагат само за добавки, принадлежащи към категориите, посочени в член 6, параграф 1, букви а), б) и в) от Регламент (ЕО) № 1831/2003. При разрешаването на такива добавки като препарати, предмет на разрешението в действителност е само активното вещество, но не и останалите съставки на препаратите, които могат да варират.
- (7) С цел да се предотвратят евентуални нежелани ефекти върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда операторите следва да гарантират, че е налице физико-химична и биологична съвместимост между съставките на препарата, който се пуска на пазара и се използва.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията (ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1).

- (8) Приложения III и IV към Регламент (ЕО) № 1831/2003, отнасящи се съответно до специфичните изисквания за етикетирание на някои фуражни добавки и на премиксите и до общите условия за употреба, следва да бъдат изменени, за да бъдат отчетени технологичният напредък и научното развитие във връзка с добавките, състоящи се от препарати.
- (9) Необходимо е да бъде предвиден преходен период, за да се избегнат сривове при пускането на пазара и употребата на съществуващите добавки, състоящи се от препарати, и на съдържащите ги фуражи, така че да могат да бъдат изчерпани складовите наличности.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на приложения III и IV

Приложения III и IV към Регламент (ЕО) № 1831/2003 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходна разпоредба

Добавките, състоящи се от препарати и съдържащите ги премикси, произведени и етикетирани преди 23 март 2017 г. в съответствие с Регламент № 1831/2003 във вида му преди 23 март 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 март 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения III и IV към Регламент (ЕО) № 1831/2003 се изменят, както следва:

1) Приложение III се заменя със следния текст:

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

1. СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА НЯКОИ ФУРАЖНИ ДОБАВКИ И НА ПРЕМИКСИТЕ.

а) Зоотехнически добавки, коксидиостатици и хистомоностатици:

- дата на изтичане срока на гаранцията или срока на годност, считан от датата на производство;
- указания за употреба и
- концентрация.

б) Ензими, в допълнение към гореспоменатите означения:

- конкретно наименование на активната съставка или съставки в съответствие с тяхната ензимна дейност, в съответствие с даденото разрешение;
- идентификационен номер според IUB (Международния съюз на биохимия), и
- вместо концентрация: единици за ензимна активност (единици за ензимна активност за грам или единици за ензимна активност за милилитър).

в) Микроорганизми:

- дата на изтичане срока на гаранцията или срока на годност, считан от датата на производство;
- указания за употреба,
- идентификационен номер на щама и
- брой на единиците, образуващи колонии, за грам (CFU/g).

г) Хранителни добавки:

- равнище на активното вещество и
- дата на изтичане на срока на гаранцията за това равнище или на срока на годност, считан от датата на производство.

д) Технологични и сензорни добавки, с изключение на ароматизиращите вещества:

- равнище на активното вещество.

е) Ароматизиращи вещества:

- степента на включване в премиксите.

2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ ДОБАВКИ, КОИТО СЕ СЪСТОЯТ ОТ ПРЕПАРАТИ, И НА ПРЕМИКСИТЕ, СЪДЪРЖАЩИ ТАКИВА ПРЕПАРАТИ.

а) Добавки, които спадат към категориите, посочени в член 6, параграф 1, букви а), б) и в), и които се състоят от препарати:

i) указване върху опаковката или контейнера на конкретното наименование, идентификационния номер и равнището на всяка технологична добавка, съдържаща се в препарата, за която са определени максимални равнища в съответното разрешение;

ii) следната информация, предоставена посредством какъвто и да е писмен носител, или придружаваща препарата:

- конкретно наименование и идентификационен номер на всяка технологична добавка, съдържаща се в препарата, както и
- наименованията на други съдържащи се в препарата вещества или продукти, изброени в низходящ ред, в зависимост от теглото.

- б) Премикси, съдържащи добавки, които принадлежат към категориите, посочени в член 6, параграф 1, букви а), б) и в), и се състоят от препарати:
- і) ако е целесъобразно — указване върху опаковката или контейнера, че премиксът съдържа технологични добавки за включване в препарати от добавки, за които в съответното разрешение са определени максимални равнища;
 - іі) при поискване от купувача или потребителя — информация относно конкретното наименование, идентификационния номер и указване на равнището на технологичните добавки, посочени в подточка і) от настоящия параграф, включени в препарати от добавки.“
- 2) В приложение IV се добавя следната точка 5:
- „5. Технологичните добавки и другите вещества или продукти, съдържащи се в добавки, които се състоят от препарати, трябва да променят само физико-химичните характеристики на активното вещество от препаратата и да се използват в съответствие с условията на разрешението, когато такива разпоредби са предвидени.
- Трябва да се осигури физикохимична и биологична съвместимост между съставките на препаратата във връзка с желаните ефекти.“
-