

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/327

2015/EES/46/42

frá 2. mars 2015

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar kröfur um setningu á markað og skilyrði fyrir notkun aukefna úr efnablöndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 3. gr. og 6. mgr. 16. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í sumum efnablöndum, sem eru leyfðar sem aukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, er tæknilegum aukefnum og öðrum efnum eða vörum bætt við til að hafa áhrif á virka efnið sem er í efnablöndunni, t.d. stöðga eða staðla það, til að auðvelda meðhöndlun eða íblöndun þess í föður. Þessi tæknilegu aukefni eða önnur efni eða vörur geta til dæmis aukið fljótanleika eða einsleitni eða dregið úr rykmyndun virka efnisins. Sérstök samsetning leyfðra aukefna úr efnablöndum mun því vera breytileg eftir forsendunum fyrir notkun þessara efnablandna. Tæknilegu aukefnunum eða öðrum efnum eða vörum sem bætt er við til að viðhalda heilleika virka efnisins er þó ekki ætlað að hafa áhrif á föðrið sem fær efnablönduna.
- 2) Með tilliti til þess að tækniframfarir stuðla að þróun nýrra efnablandna þykir rétt að íhuga betur sérstaka eiginleika aukefna úr efnablöndum og til að auka gagnsæi og skýrleika við setningu þeirra á markað án þess að hafa áhrif á hugverkaréttindi í tengslum við samsetningu forblöndna sem innihalda slík aukefni.
- 3) Einkum þykir rétt að setja í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 fram frekari kröfur um merkingar fyrir þessa tegund aukefna og fyrir forblöndur sem innihalda þau efni þannig að hægt sé að staðfesta að tæknilegu aukefnin, sem notuð eru í efnablöndu, séu leyfð í fyrirhuguðum tilgangi og að þessi aukefni hafi aðeins áhrif á virka efnið í efnablöndunni.
- 4) Þó að upplýsingarnar sem skipta mestu máli ættu að vera á umbúðunum eða ílátinu sem geymir aukefnið eða forblönduna hafa tækniframfarir einnig gert kleift að nálgast upplýsingar um samsetningu efnablandnanna með sveigjanlegri og ódýrari hætti á annan skriflegan máta. Þetta er í samræmi við skilgreininguna á merkingum sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ⁽²⁾.
- 5) Stjórnendur fôðurfyrirtækja ættu að geta veitt upplýsingar um samsetningu efnablandnanna sem settar eru á markað þar sem slíkar upplýsingar gera endanlega notandanum eða kaupandanum kleift að taka upplýsta ákvörðun, gerir kleift að framkvæma viðeigandi áhættumat og eflir sanngirni í viðskiptum.
- 6) Þessar viðbótarkröfur um merkingar og upplýsingar ættu að gilda eingöngu um aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Þegar slík aukefni eru leyfð sem efnablöndur er aðeins verið að leyfa virka efnið en ekki aðra efnisþætti efnablandnanna sem geta verið breytilegir.
- 7) Til að koma í veg fyrir óæskileg áhrif á heilbrigði manna, dýraheilbrigði eða umhverfið ættu stjórnendur fôðurfyrirtækja að tryggja að það sé eðlisefnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi milli efnisþáttanna í efnablöndunni sem er sett á markað og notuð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 58, 3.3.2015, bls. 46. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu föðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB. Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

- 8) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 um sértækar kröfur um merkingar fyrir tiltekin aukefni og forblöndur og IV. viðauka sömu reglugerðar um almenn notkunarskilyrði, til að taka tillit til tækniframfara og þróunar á sviði vísinda varðandi aukefni úr efnablöndum.
- 9) Þörf er á umbreytingartímabili til að komast hjá röskun að því er varðar setningu á markað og notkun á aukefnum, sem fyrir eru, úr efnablöndum og á fóðri sem inniheldur þær, svo að hægt sé að nota þau þar til birgðir eru uppnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á III. og IV. viðauka

Ákvæðum III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

Aukefni úr efnablöndum og forblöndur sem innihalda slík aukefni sem eru framleidd og merkt fyrir 23. mars 2017 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, eins og hún var fyrir 23. mars 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er breytt sem hér segir:

1) Í stað III. viðauka komi eftirfarandi:

“III. VIÐAUKI

1. SÉRTÆKAR KRÖFUR UM MERKINGAR FYRIR TILTEKIN AUKEFNI OG FORBLÖNDUR

a) Dýraræktaraukefni, hníslalyf og vefsvipungalyf:

- síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi,
- leiðbeiningar um notkun og
- styrkur.

b) Ensím, til viðbótar við fyrrgreindar upplýsingar:

- sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensímvirkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt,
- auðkennisnúmer Alþjóðasamtaka um lífefnafræði (e. *International Union of Biochemistry*) og
- í stað styrks: virknieiningar (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra).

c) Örverur:

- síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi,
- leiðbeiningar um notkun,
- auðkennisnúmer stofns og
- þyrpingafjöldi á hvert gramm.

d) Næringaraukefni:

- innihald virkra efna og
- síðasti dagur ábyrgðar þessa innihalds eða geymsluþols frá framleiðsludegi.

e) Tæknileg aukefni og skynræn aukefni að undanskildum bragðefnum:

- innihald virkra efna.

f) Bragðefni:

- íblöndunarhlutfall í forblöndum.

2. VIÐBÓTARKRÖFUR UM MERKINGAR OG UPPLÝSINGAR FYRIR TILTEKIN AUKEFNI ÚR EFNABLÖNDUM OG FORBLÖNDUM SEM INNIHALDA SLÍKAR EFNABLÖNDUR

a) Aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 6. gr. og eru úr efnablöndum:

- i. upplýsingar á umbúðunum eða ílátinu um sérheiti, kenninúmer og magn allra tæknilegra aukefna sem efnablandan inniheldur þar sem hámarksgildi er fastsett í viðkomandi leyfi,
- ii. eftirfarandi upplýsingar sem miðlað er skriflega eða sem fylgja efnablöndunni:
 - sérheiti og kenninúmer allra tæknilegra aukefna sem efnablandan inniheldur og
 - heiti allra annarra efna eða vara sem efnablandan inniheldur, tilgreind í lækandi röð miðað við þyngd.

- b) Forblöndur sem innihalda aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 6. gr. og eru úr efnablöndum:
- i. ef við á: upplýsingar á umbúðunum eða ílátinu um að forblandan innihaldi tæknileg aukefni í aukefnablöndum þar sem hámarksgildi er fastsett í viðkomandi leyfi,
 - ii. að beiðni kaupanda eða notanda: upplýsingar um sérheiti, kenninúmer og upplýsingar um magn tæknilegu aukefnanna, sem um getur í i. lið í þessum lið, í aukefnablöndunni.“
- 2) Eftirfarandi 5. liður bætist við í IV. viðauka:
- „5. Tæknileg aukefni eða önnur efni eða vörur sem eru í aukefnum úr efnablöndum skulu eingöngu breyta eðlisefnafræðilegum eiginleikum virka efnisins í efnablöndunni og notuð í samræmi við leyfisskilyrði þeirra þar sem slík ákvæði eru sett.
- Eðlisefnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi milli efnisþátta blöndunnar skal tryggt með tilliti til þeirra áhrifa sem sóst er eftir.“
-