

REGOLAMENTO (UE) 2015/327 DELLA COMMISSIONE**del 2 marzo 2015****che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per l'immissione sul mercato e le condizioni di utilizzazione degli additivi costituiti da preparati****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 5, e l'articolo 16, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) In alcuni preparati, autorizzati come additivi in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono incorporati additivi tecnologici e altre sostanze o prodotti affinché questi esercitino una funzione sulla sostanza attiva contenuta nel preparato, quali la sua stabilizzazione o standardizzazione, agevolando la sua manipolazione o incorporazione nei mangimi. Tali additivi tecnologici o altre sostanze o prodotti possono, ad esempio, aumentare la fluidità o l'omogeneità, o ridurre il potenziale di polverizzazione della sostanza attiva. La composizione specifica degli additivi autorizzati costituiti da preparati varierà pertanto in base alla ragione dell'utilizzazione di tali preparati. Gli additivi tecnologici o altre sostanze o prodotti aggiunti al fine di mantenere l'integrità di una sostanza attiva non sono tuttavia destinati a svolgere una funzione nei mangimi in cui il preparato deve essere incorporato.
- (2) Considerando che il progresso tecnologico contribuisce allo sviluppo di nuovi preparati è opportuno tenere in maggiore considerazione le specificità degli additivi costituiti da preparati e conferire maggiore trasparenza e chiarezza alla loro immissione sul mercato, senza pregiudicare i diritti di proprietà intellettuale relativi alla composizione delle premiscele contenenti tali additivi.
- (3) In particolare, è opportuno introdurre nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1831/2003 ulteriori requisiti relativi all'etichettatura per questo tipo di additivi e per le premiscele che li contengono, che consentano di poter verificare che gli additivi tecnologici utilizzati in un preparato siano autorizzati per lo scopo previsto e che tali additivi esercitino una funzione solo sulla sostanza attiva contenuta nel preparato.
- (4) Sebbene sia opportuno che le informazioni più pertinenti continuino a essere fornite sull'imballaggio o sul contenitore dell'additivo o della premiscela, il progresso tecnologico consente anche di fornire informazioni per iscritto sulla composizione dei preparati in maniera più flessibile e meno onerosa tramite altre forme. Ciò è conforme alla definizione di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (5) Gli operatori dovrebbero essere in grado di fornire informazioni circa la composizione dei preparati immessi sul mercato, in quanto esse permettono all'utilizzatore finale o all'acquirente di compiere una scelta informata, consentono di svolgere un'adeguata valutazione del rischio e contribuiscono alla correttezza delle transazioni.
- (6) Tali ulteriori requisiti relativi all'etichettatura e alle informazioni dovrebbero applicarsi solo agli additivi appartenenti alle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 1831/2003. Qualora tali additivi siano autorizzati come preparati, l'autorizzazione riguarda infatti solo la sostanza attiva e non gli altri componenti dei preparati, che possono variare.
- (7) Al fine di evitare effetti indesiderati sulla salute umana, sulla salute degli animali o sull'ambiente, gli operatori dovrebbero garantire la compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti del preparato immesso sul mercato e utilizzato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

- (8) È pertanto opportuno modificare l'allegato III del regolamento (CE) n. 1831/2003, concernente i requisiti specifici relativi all'etichettatura per alcuni additivi e per le premiscele, nonché l'allegato IV del medesimo regolamento, concernente le condizioni generali di utilizzazione, al fine di tenere conto del progresso tecnologico e dello sviluppo scientifico nel settore degli additivi costituiti da preparati.
- (9) È necessario un periodo transitorio, in modo da evitare disagi in relazione all'immissione sul mercato e all'utilizzazione degli additivi esistenti costituiti da preparati e dei mangimi che li contengono, cosicché essi possano essere utilizzati fino a esaurimento delle scorte.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica degli allegati III e IV

Gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Disposizione transitoria

Gli additivi costituiti da preparati e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 23 marzo 2017 in conformità del regolamento n. 1831/2003 nella versione antecedente al 23 marzo 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono così modificati:

1) il testo dell'allegato III è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO III

1. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI ALL'ETICHETTATURA DI ALCUNI ADDITIVI E PREMISCELE.

a) Additivi zootecnici, coccidiostatici e istomonostatici:

- data di scadenza della garanzia o durata della conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione,
- istruzioni per l'uso e
- concentrazione;

b) enzimi, oltre alle indicazioni su elencate:

- nome specifico del o dei componenti attivi secondo le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa,
- numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry e
- al posto della concentrazione, unità di attività (unità di attività per grammo o unità di attività per millilitro);

c) microrganismi:

- data di scadenza della garanzia o durata della conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione,
- istruzioni per l'uso,
- numero di identificazione del ceppo e
- numero delle unità formanti colonie per grammo;

d) additivi nutrizionali:

- tenore della sostanza attiva e
- data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

e) coadiuvanti tecnologici e additivi organolettici ad eccezione delle sostanze aromatizzanti:

- tenore della sostanza attiva;

f) sostanze aromatizzanti:

- il tasso di incorporazione nelle premiscele.

2. ULTERIORI REQUISITI RELATIVI ALL'ETICHETTATURA E ALLE INFORMAZIONI PER ALCUNI ADDITIVI COSTITUITI DA PREPARATI E PREMISCELE CONTENENTI TALI PREPARATI.

a) Additivi appartenenti alle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e costituiti da preparati:

i) l'indicazione, sull'imballaggio o sul contenitore, del nome specifico, del numero di identificazione e del tenore di qualsiasi additivo tecnologico contenuto nel preparato per il quale sono fissati tenori massimi nell'autorizzazione corrispondente;

ii) le seguenti informazioni attraverso qualsiasi forma per iscritto o annessa al preparato:

- il nome specifico e il numero di identificazione di ciascun additivo tecnologico contenuto nel preparato,
e
- il nome di qualsiasi sostanza o prodotto contenuti nel preparato, indicato in ordine di peso decrescente.

- b) Premiscele contenenti additivi appartenenti alle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), b) e c) e costituiti da preparati:
- i) ove opportuno, l'indicazione, sull'imballaggio o sul contenitore, che la premiscela contiene additivi tecnologici inclusi nei preparati di additivi, per i quali sono fissati tenori massimi nell'autorizzazione corrispondente;
 - ii) su richiesta dell'acquirente o dell'utilizzatore, informazioni sul nome specifico, sul numero di identificazione e un'indicazione del tenore di additivi tecnologici di cui al punto i) del presente paragrafo inclusi nei preparati di additivi.»
- 2) all'allegato IV è aggiunto il seguente punto 5:
- «5. Gli additivi tecnologici o altre sostanze o prodotti contenuti negli additivi costituiti da preparati modificano esclusivamente le caratteristiche fisico-chimiche della sostanza attiva contenuta nel preparato e sono utilizzati in conformità delle rispettive condizioni di autorizzazione, qualora siano previste disposizioni in tal senso.
- È assicurata la compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti del preparato, in funzione degli effetti desiderati.»
-