



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. November 2014
(OR. en)

16243/14

AGRILEG 239

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	17. November 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D036035/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036035/03.

Anl.: D036035/03

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11231/2014
(POOL/G1/2014/11231/11231-EN.doc)
D036035/03
[...] (2014) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung¹, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 5 und Artikel 16 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Einigen Zubereitungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als Zusatzstoffe verwendet werden dürfen, werden technologische Zusatzstoffe und andere Stoffe oder Produkte beigemischt, die eine Funktion auf den Wirkstoff der Zubereitung ausüben, wie beispielsweise die Stabilisierung, die Standardisierung oder Erleichterung der Handhabung oder der Beimischung in Futtermittel. Diese technologischen Zusatzstoffe oder anderen Stoffe oder Produkte können beispielsweise die Fließfähigkeit oder Homogenität verbessern oder das Staubbildungspotenzial des Wirkstoffs verringern. Die spezifische Zusammensetzung zugelassener Zusatzstoffe, die aus Zubereitungen bestehen, hängt daher von der beabsichtigten Verwendung dieser Zubereitungen ab. Die technologischen Zusatzstoffe oder anderen Stoffe oder Produkte, die zugesetzt werden, um sicherzustellen, dass ein Wirkstoff intakt bleibt, sollen jedoch keine Funktion in dem Futtermittel ausüben, dem die Zubereitung beigemischt wird.
- (2) Angesichts der Tatsache, dass der technologische Fortschritt zur Entwicklung neuer Zubereitungen beiträgt, ist es angezeigt, die Besonderheiten von Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen, genauer zu prüfen und bei ihrem Inverkehrbringen auf mehr Transparenz und Klarheit zu achten, ohne die Rechte des geistigen Eigentums in Bezug auf die Zusammensetzungen von Vormischungen, die solche Zusatzstoffe enthalten, zu berühren.
- (3) Es ist insbesondere angemessen, zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften für diese Art von Zusatzstoffen und für Vormischungen, die sie enthalten, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 aufzunehmen, damit es möglich ist zu prüfen, dass

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

die in einer Zubereitung verwendeten technologischen Zusatzstoffe für den beabsichtigten Zweck zugelassen sind und dass diese Zusatzstoffe nur eine Funktion auf den Wirkstoff der Zubereitung ausüben.

- (4) Zwar sollten die relevantesten Informationen auf der Verpackung oder dem Behälter des Zusatzstoffes oder der Vormischung angegeben werden, der technologische Fortschritt ermöglicht es jedoch außerdem, schriftliche Informationen über die Zusammensetzung der Zubereitungen anderweitig, auf flexiblere und kostengünstigere Weise anzubieten. Dies steht in Einklang mit der Definition der Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates².
- (5) Unternehmer sollten in der Lage sein, Informationen über die Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten Zubereitungen anzugeben, da diese Informationen den Verwender oder den Käufer in die Lage versetzen, eine fundierte Entscheidung zu treffen, eine angemessene Risikobewertung ermöglichen und zur Fairness im Handel beitragen.
- (6) Diese zusätzlichen Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften sollten nur für Zusatzstoffe der Kategorien gelten, die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a, b, und c der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 aufgeführt sind. Sind diese Zusatzstoffe als Zubereitungen zugelassen, ist nur der Wirkstoff Gegenstand der Zulassung, nicht die anderen Bestandteile der Zubereitungen, die ihrerseits variieren können.
- (7) Um unerwünschte Nebenwirkungen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu vermeiden, sollten die Unternehmer die physikalisch-chemische und die biologische Verträglichkeit der Bestandteile der Zubereitung, die in Verkehr gebracht und verwendet wird, sicherstellen.
- (8) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über besondere Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Futtermittelzusatzstoffe und für Vormischungen und Anhang IV derselben Verordnung über allgemeine Verwendungsbedingungen sollten deshalb geändert werden, um dem technologischen Fortschritt und wissenschaftlichen Entwicklungen bezüglich Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen, Rechnung zu tragen.
- (9) Ein Übergangszeitraum ist notwendig, um Störungen beim Inverkehrbringen und bei der Verwendung von existierenden Zusatzstoffen, die aus Zubereitungen bestehen, und von Futtermitteln, die diese enthalten, zu vermeiden, damit sie weiter verwendet werden dürfen, bis die Bestände erschöpft sind.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

² Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Anhänge III und IV

Anhänge III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2
Übergangsbestimmung

Zusatzstoffe, die aus Zubereitungen bestehen, und diese Zusatzstoffe enthaltende Vormischungen, die vor dem [24 months after the date of entry into force of this Regulation – Date to be inserted by the Service responsible for the publication] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in ihrer am [the date of entry into force of this Regulation – Date to be inserted by the Service responsible for the publication] geltenden Fassung hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
[...]