

**REGLAMENTO (UE) 2015/327 DE LA COMISIÓN****de 2 de marzo de 2015****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos aplicables a la comercialización y las condiciones de uso de los aditivos que consisten en preparados****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartado 5, y su artículo 16, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) En algunos preparados, autorizados como aditivos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, se incorporan aditivos tecnológicos y otras sustancias o productos para ejercer una función en la sustancia activa contenida en el preparado, por ejemplo, para su estabilización o normalización, o para facilitar su manipulación o incorporación en los piensos. Así pues, dichos aditivos tecnológicos u otras sustancias o productos pueden aumentar la fluidez o la homogeneidad de la sustancia activa o reducir su capacidad de polvorización. La composición específica de los aditivos autorizados que consisten en preparados puede variar, por lo tanto, en función de la justificación de uso de dichos preparados. Los aditivos tecnológicos u otras sustancias o productos añadidos para mantener la integridad de una sustancia activa no están destinados, sin embargo, a desempeñar una función en el pienso en el que va a incorporarse el preparado.
- (2) Teniendo en cuenta que el progreso tecnológico contribuye al desarrollo de nuevos preparados, conviene considerar mejor las especificidades de los aditivos que consisten en preparados y aportar una mayor transparencia y claridad en el momento de su comercialización, sin afectar los derechos de propiedad intelectual relativos a la composición de las premezclas que contienen dichos aditivos.
- (3) En particular, conviene introducir en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1831/2003 requisitos de etiquetado adicionales para este tipo de aditivos y para las premezclas que los contengan, con el fin de poder verificar si los aditivos tecnológicos utilizados en un preparado están autorizados para los fines previstos y si ejercen una función únicamente en la sustancia activa contenida en el preparado.
- (4) Mientras que la mayor parte de la información pertinente ha de mantenerse en el envase o el recipiente del aditivo o la premezcla, el progreso tecnológico permite también facilitar información sobre la composición de los preparados de manera más flexible y menos onerosa a través de otros medios escritos. Esto es conforme con la definición de etiquetado establecida en el Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (5) Los operadores han de poder facilitar información sobre la composición de los preparados que se comercialicen, ya que dicha información ayuda al usuario final o al comprador a realizar una elección informada, permite una evaluación adecuada de los riesgos y contribuye a la equidad de las transacciones.
- (6) Estos requisitos de etiquetado e información adicionales solo deben aplicarse a los aditivos pertenecientes a las categorías a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En caso de que dichos aditivos se autoricen como preparados, solo es objeto de la autorización la sustancia activa y no los demás componentes del preparado, que pueden variar.
- (7) Con el fin de evitar los efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, los operadores deben garantizar que haya compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes de la mezcla comercializada y utilizada.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

- (8) El anexo III del Reglamento (CE) n° 1831/2003, sobre requisitos específicos relativos al etiquetado de algunos aditivos y premezclas, y el anexo IV, sobre condiciones generales de uso, deben modificarse en consecuencia a fin de tener en cuenta el progreso tecnológico y los avances científicos en relación con los aditivos que consisten en preparados.
- (9) Es necesario un período transitorio para evitar perturbaciones en la comercialización y el uso de los aditivos existentes que consisten en preparados, así como de los piensos que los contienen, de modo que puedan utilizarse hasta que se agoten las existencias.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Modificaciones de los anexos III y IV**

Los anexos III y IV del Reglamento (CE) n° 1831/2003 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Disposición transitoria**

Los aditivos que consisten en preparados y las premezclas que contengan dichos aditivos, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de marzo de 2017 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003 en su versión anterior al 23 de marzo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Los anexos III y IV del Reglamento (CE) nº 1831/2003 se modifican como sigue:

1) El anexo III se sustituye por el siguiente texto:

## «ANEXO III

## 1. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL ETIQUETADO DE ALGUNOS ADITIVOS Y DE LAS PREMEZCLAS

a) Aditivos zootécnicos, coccidiostáticos e histomonóstatos:

- la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación,
- las instrucciones de uso, y
- la concentración.

b) Enzimas, además de las indicaciones mencionadas anteriormente:

- el nombre específico del componente o componentes activos con arreglo a su actividad enzimática, de conformidad con la autorización concedida,
- el número de identificación de la International Union of Biochemistry, y
- en lugar de concentración: unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por mililitro).

c) Microorganismos

- la fecha límite de la garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación,
- las instrucciones de uso,
- el número de identificación de la cepa, y
- el número de las unidades que forman colonias por gramo.

d) Aditivos nutricionales:

- el contenido en sustancia activa, y
- la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.

e) Aditivos tecnológicos y organolépticos, con la excepción de los aromatizantes:

- el contenido en sustancia activa.

f) Aromatizantes

- la tasa de incorporación en premezclas.

## 2. REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y ETIQUETADO ADICIONALES PARA DETERMINADOS ADITIVOS COMPUESTOS DE PREPARADOS Y PREMEZCLAS QUE CONTENGAN DICHOS PREPARADOS.

a) Aditivos que pertenecen a las categorías contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras a), b) y c) y que consisten en preparados:

- i) la indicación en el envase o recipiente del nombre específico, el número de identificación y el contenido de cualquier aditivo tecnológico incluido en el preparado para el cual se han fijado contenidos máximos en la autorización correspondiente,
- ii) la siguiente información por cualquier medio escrito o que acompañe al preparado:
  - el nombre específico y el número de identificación de cualquier aditivo tecnológico contenido en el preparado, y
  - el nombre de cualquier otra sustancia o producto contenidos en el preparado, indicados por orden decreciente de peso.

- b) Premezclas que contienen aditivos pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras a), b) y c) y que consisten en preparados:
- i) si procede, la indicación en el envase o recipiente de que la premezcla contiene aditivos tecnológicos incluidos en preparados de aditivos, para los que se han establecido contenidos máximos en la autorización correspondiente,
  - ii) a petición del comprador o del usuario, información sobre el nombre específico, el número de identificación y una indicación del contenido de aditivos tecnológicos a que se refiere la letra i) del presente apartado incluidos en los preparados de aditivos.
- 2) En el anexo IV, se añade el siguiente punto 5:
- «5. Los aditivos tecnológicos u otras sustancias o productos contenidos en aditivos que consisten en preparados solo modificarán las características fisicoquímicas de la sustancia activa del preparado y se utilizarán de acuerdo con sus condiciones de autorización, en el supuesto de que existan dichas disposiciones.

Se garantizará la compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes del preparado en relación con los efectos perseguidos.»

---