Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE (ES) č. 1831/2003 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 22. septembra 2003

o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005	L 59	8	5.3.2005
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 386/2009 z 12. mája 2009	L 118	66	13.5.2009
►M3	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009	L 188	14	18.7.2009
►M4	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009	L 229	1	1.9.2009
►M5	Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/327 z 2. marca 2015	L 58	46	3.3.2015
►M6	Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2294 z 9. decembra 2015	L 324	3	10.12.2015

▼B

NARIADENIE (ES) č. 1831/2003 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 22. septembra 2003

o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej články 37 a 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy ([3]),

keďže:

(1) živočíšna výroba zaujíma veľmi dôležité miesto v poľnohospodárstve spoločenstva; uspokojivé výsledky závisia vo veľkej miere od používania bezpečných a kvalitných krmív;

(2) voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín a krmív je nevyhnutnou stránkou vnútorného trhu a značne prispieva ku zdraviu a blahu obyvateľov a k ich sociálnym a hospodárskym záujmom;

(3) pri vykonávaní politík spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia;

(4) kvôli ochrane ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by sa kŕmne doplnkové látky, mali pred umiestnením na trh, používaním alebo spracovaním v rámci spoločenstva podrobiť posúdeniu prostredníctvom postupu spoločenstva; keďže krmivo pre spoločenské zvieratá nie je súčasťou ľudského potravinového reťazca a nemá žiadny environmentálny vplyv na ornú pôdu, sú potrebné osobitné ustanovenia pre doplnkové látky v krmive pre spoločenské zvieratá;

(5) zásadou potravinárskeho práva spoločenstva, obsiahnutou v článku 11 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktoré stanovuje všeobecné zásady potravinárskeho práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovuje postupy v záležitostiach potravinovej bezpečnosti ([4]) je, že potraviny a krmivá dovážané kvôli umiestneniu na trh v rámci spoločenstva musia spĺňať príslušné

([1]) Ú. v. ES L 203, 27.8.2002, s. 10.
([2]) Ú. v. ES C 61, 14.3.2003, s. 43.
([3]) Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. novembra 2002 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady zo 17. marca 2003 (Ú. v. ES C 113 E, 13.5.2003, s. 1), rozhodnutie Európskeho parlamentu z 19. júna 2003 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 22. júla 2003.
([4]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

požiadavky práva spoločenstva alebo podmienky, ktoré sú spoločenstvom uznávané za prinajmenšom rovnocenné s nimi; je preto potrebné podriadiť dovozy doplnkových látok na použitie vo výžive zvierat z tretích krajín požiadavkám, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami uplatňovanými na doplnkové látky vyrábané v spoločenstve;

(6) kroky spoločenstva týkajúce sa ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by mali byť založené na zásade prevencie;

(7) v súlade s článkom 153 zmluvy má spoločenstvo prispievať k podporovaniu práva spotrebiteľov na informácie;

(8) skúsenosti s uplatňovaním nariadenia Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách ([1]) ukazujú, že je nevyhnutné prehodnotiť všetky predpisy o doplnkových látkach, aby sa zohľadnila potreba zabezpečenia vyššieho stupňa ochrany zdravia zvierat, ľudí a životného prostredia; tiež je nevyhnutné zohľadniť skutočnosť, že technologický pokrok a vedecký vývoj dali k dispozícii nové druhy doplnkových látok, ako sú napr. tie, ktoré sa používajú v siláži alebo vo vode;

(9) toto nariadenie by sa malo vzťahovať aj na zmesi doplnkových látok predávané konečnému používateľovi, pričom uvádzanie na trh a používanie uvedených zmesí by mali byť v súlade s podmienkami ustanovenými v povoleniach jednotlivých doplnkových látok;

(10) premixy by sa nemali považovať za prípravky, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmu doplnkových látok;

(11) základná zásada v tejto oblasti by mala byť tá, že na trh sa môžu umiestňovať, používať a spracovávať na kŕmenie zvierat za podmienok ustanovených v povolení, len tie doplnkové látky, ktoré sú schválené na základe postupu ustanoveného v tomto nariadení;

(12) mali by sa presne vymedziť kategórie kŕmnych doplnkových látok, aby sa uľahčil hodnotiaci postup ohľadom povolenia; aminokyseliny, ich soli a analógy a močovina a jej deriváty, na ktoré sa v súčasnosti vzťahuje smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných vo výžive zvierat ([2]), by sa mali zahrnúť ako jedna kategória kŕmnych doplnkových látok a z tohoto dôvodu by sa mali presunúť z pôsobnosti uvedenej smernice do tohto nariadenia;

(13) vykonávacie predpisy ohľadom žiadostí o povolenie kŕmnych doplnkových látok by mali zohľadňovať rozdielne požiadavky na dokumentáciu pre zvieratá určené na výrobu potravín a pre ostatné zvieratá;

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1756/2002 (Ú. v. ES L 265, 3.10.2002, s. 1).

([2]) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 1999/20/ES (Ú. v. ES L 80, 25.3.1999, s. 20).

▼B

(14) aby sa zabezpečilo zladené vedecké hodnotenie kŕmnych doplnkových látok, takéto hodnotenie by mal vykonávať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, zriadený nariadením (ES) č. 178/2002; žiadosti by mali byť doplnené štúdiom rezíduí, aby bolo možné hodnotiť stanovenie najvyšších limitov rezíduí (MLR);

(15) Komisia by mala stanoviť usmernenia pre povoľovanie kŕmnych doplnkových látok v spolupráci s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín; pri stanovovaní týchto usmernení by sa mala venovať pozornosť možnosti aplikácie výsledkov štúdií vykonávaných na hlavných druhoch zvierat na menej významné druhy zvierat;

(16) tiež je potrebné ustanoviť zjednodušený postup povoľovania pre tie doplnkové látky, ktoré sa úspešne podrobili povoľovaciemu postupu pre použitie v potravinách ustanovenému v smernici Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa potravinových doplnkových látok povolených na použitie v potravinách určených pre ľudskú spotrebu ([1]);

(17) uznáva sa, že samotné vedecké hodnotenie rizík nemôže v niektorých prípadoch poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie o riadení rizika a že ostatné činitele, ktoré sú relevantné pre skúmanú záležitosť, by sa mali legitímne zohľadniť, vrátane spoločenských, hospodárskych alebo environmentálnych činiteľov, realizovateľnosti kontrol a prospechu pre zvieratá alebo konzumenta živočíšnych výrobkov; z tohto dôvodu by povolenie pre doplnkovú látku mala poskytovať Komisia;

(18) aby sa zabezpečila potrebná úroveň ochrany pre prosperitu zvierat a bezpečnosť spotrebiteľa, žiadatelia by sa mali povzbudzovať, aby sa usilovali o predĺženie povolenia pre menej významné druhy zvierat poskytovaním jednoročnej dodatočnej ochrany údajov navyše oproti 10-ročnej ochrane údajov pre všetky druhy, pre ktoré je doplnková látka povolená;

(19) kompetencia pre povoľovanie kŕmnych doplnkových látok a stanovovanie podmienok pre ich používanie, vedenie a zverejňovanie registra povolených kŕmnych doplnkových látok by sa mali zveriť Komisii v súlade s postupom, ktorým je zaručená úzka spolupráca medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat;

(20) je potrebné prípadne zaviesť povinnosť pre držiteľa povolenia vykonávať monitorovací plán doplnkových látok po ich umiestnení na trhu, aby mohol vysledovať a určiť akýkoľvek priamy alebo nepriamy, okamžitý, oneskorený alebo nepredvídaný účinok, ktorý je výsledkom používania kŕmnych doplnkových látok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie s použitím vysledovacieho systému výrobku podobného tomu, ktorý už jestvuje v iných sektoroch a v zhode s požiadavkami na vysledovateľnosť stanovenými v potravinárskom práve;

([1]) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/34/ES (Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 1).

▼B

(21) aby bolo možné zohľadniť technologický pokrok a vedecký vývoj, je potrebné pravidelne revidovať povolenia kŕmnych doplnkových látok; toto prehodnotenie by mali umožniť časovo obmedzené povolenia;

(22) mal by sa zriadiť register povolených kŕmnych doplnkových látok, ktorý by obsahoval osobitné informácie o výrobku a metódy zisťovania; Údaje nedôvernej povahy by sa mali sprístupniť verejnosti;

(23) kvôli zohľadneniu doplnkových látok, ktoré sú už na trhu a ktoré boli povolené na základe smernice 70/524/EHS, a aminokyselín, ich solí a analógov, močoviny a jej derivátov, ktoré sú v súčasnosti povolené na základe smernice 82/471/EHS, a siláž-nych prostriedkov, ako aj doplnkových látok, u ktorých povoľovací postup prebieha, je potrebné stanoviť prechodné pravidlá; najmä je vhodné ustanoviť, aby takéto výrobky mohli zostať na trhu len vtedy, ak oznámenie ohľadom ich hodnotenia bolo predložené Komisii do jedného roka po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia;

(24) v súčasnosti sa v spoločenstve umiestňuje na trh a používa viacero doplnkových látok do siláže bez povolenia udeľovaného podľa smernice 70/524/EHS; keďže je nevyhnutné uplatňovať ustanovenia tohto nariadenia na takéto látky s ohľadom na ich povahu a použitie, je vhodné uplatňovať tie isté prechodné pravidlá; týmto spôsobom bude možné získať informácie o všetkých látkach, ktoré sa v súčasnosti používajú a zostaviť ich zoznam, ktorý by umožnil prípadné prijatie ochranných opatrení pre tie látky, ktoré nespĺňajú kritériá povolenia spomenuté v článku 5 tohoto nariadenia;

(25) Vedecký riadiaci výbor vo svojom stanovisku z 28. mája 1999 vyhlásil, že: „so zreteľom na používanie antimikrobiotík ako rastových stimulátorov, používanie prostriedkov z takých skupín, ktoré sú alebo môžu byť používané v humánnej alebo veterinárnej medicíne (t. j. kde jestvuje riziko vzniku krížovej rezistencie voči liečivám používaným na liečenie bakteriálnych infekcií), by sa malo čo najskôr postupne obmedzovať a nakoniec úplne zakázať“; druhé stanovisko Vedeckého riadiaceho výboru o antimikrobiálnej rezistencii prijaté 10. a 11. mája 2001 potvrdilo potrebu poskytnutia dostatočného času na náhradu uvedených antimikrobiotík alternatívnymi výrobkami: „Preto musí byť proces obmedzovania používania plánovaný a koordinovaný, keďže prenáhlené kroky by mohli mať škodlivý účinok na zdravie zvierat.“;

(26) preto je potrebné stanoviť dátum, po ktorom sa používanie antibiotík ešte povolených ako rastových stimulátorov zakáže, pričom sa umožní dostatočný čas na vývoj alternatívnych výrobkov, ktoré nahradia uvedené antibiotiká; malo by sa tiež prijať ustanovenie zakazujúce povolenie používania akýchkoľvek ďalších antibiotík ako kŕmnych doplnkových látok; v rámci znižovania používania antibiotík ako rastových stimulátorov; a aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia zvierat, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín sa požiada, aby do roku 2005 prehodnotil dosiahnutý pokrok vo vývoji alternatívnych látok a alternatívnych metód riadenia, kŕmenia, hygieny atď.;

▼B

(27) určité látky s kokcidiostatickými a antihistomonickými účinkami by sa na účely tohto nariadenia mali považovať za kŕmne doplnkové látky;

(28) malo by sa vyžadovať podrobné označovanie výrobku, keďže toto umožňuje konečnému používateľovi voľbu s plnou znalosťou faktov, vytvára menšie prekážky pre obchod a uľahčuje spravodlivosť transakcií; v tomto ohľade je vo všeobecnosti náležité, aby požiadavky uplatňované na kŕmne doplnkové látky odzrkadľovali požiadavky uplatňované na doplnkové látky do potravín; preto je vhodné ustanoviť zjednodušené požiadavky na označovanie pre aromatické zlúčeniny podobné tým, ktoré sa uplatňujú na aromatické látky do potravín; toto by sa však nemalo dotýkať možnosti ustanovovať osobitné požiadavky na označovanie pri povoľovaní jednotlivých doplnkových látok;

(29) nariadenie (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]) ustanovuje povoľovací postup pre umiestňovanie geneticky modifikovaných potravín a krmív na trh, vrátane kŕmnych doplnkových látok, ktoré pozostávajú, obsahujú alebo sú vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov; keďže ciele uvedeného nariadenia sú odlišné od cieľov tohto nariadenia, kŕmne doplnkové látky by sa mali pred svojím umiestnením na trh podrobiť povoľovaciemu postupu okrem povoľovacieho postupu ustanoveného v tomto nariadení;

(30) články 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002 stanovujú postupy pre prijímanie núdzových opatrení vo vzťahu ku krmivu, ktoré má pôvod v spoločenstve alebo je dovezené z tretej krajiny; umožňujú, aby takéto opatrenia boli prijímané v situáciách, keď krmivo môže predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie a pokiaľ takéto riziko nemožno zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušným členským štátom (členskými štátmi);

(31) opatrenia potrebné na vykonávanie tohoto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré ustanovuje postupy pre vykonávanie vykonávacích právomocí zverených Komisii ([2]);

(32) členské štáty by mali stanoviť pravidlá ohľadom pokút uplatňovaných pri porušovaní tohoto nariadenia a zabezpečiť ich vykonávanie; uvedené pokuty musia byť účinné, primerané a odradzujúce;

(33) smernica 70/524/ES by sa mala zrušiť; napriek tomu ustanovenia uplatňované na kŕmne zmesi obsahujúce doplnkové látky by sa mali zachovať až do dokončenia revízie smernice Rady 79/373/EHS z 2. apríla 1979 o obchodovaní s kŕmnymi zmesami ([3]);

([1]) Pozri stranu 1 tohoto Úradného vestníka.
([2]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) Ú. v. ES L 86, 6.4.1979, s. 30. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. ES L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼B

(34) usmernenia adresované členským štátom ohľadom predkladania dokumentačného súboru žiadosti obsahuje smernica Rady 87/153/EHS zo 16. februára 1987, ktorá stanovuje usmernenia pre hodnotenie doplnkových látok vo výžive zvierat ([1]); overovanie súladu dokumentačných súborov sa zveruje Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín; z tohto dôvodu je potrebné zrušiť smernicu 87/153/EHS. Napriek tomu by príloha mala zostať v platnosti až do prijatia vykonávacích predpisov;

(35) kvôli zabráneniu narušeniam pri používaní kŕmnych doplnkových látok je potrebné stanoviť prechodné obdobie; z tohto dôvodu, pokiaľ neplatia predpisy tohto nariadenia, látkam, ktoré sú už povolené, by sa malo umožniť zostať na trhu a používať ich na základe podmienok aktuálnej legislatívy,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet

1. Účelom tohto nariadenia je stanoviť postup spoločenstva pre povoľovanie umiestňovania na trh a používanie kŕmnych doplnkových látok a stanoviť pravidlá na kontrolu kŕmnych doplnkových látok a premixov a na ich označovanie, aby sa poskytol základ pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a prosperity zvierat, životného prostredia a záujmov používateľov a spotrebiteľov vo vzťahu ku kŕmnym doplnkovým látkam, spolu so zabezpečením efektívneho fungovania vnútorného trhu;

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

a) technologické pomocné látky;

b) veterinárne medicínske výrobky vymedzené v smernici 2001/82/ES ([2]), okrem kokcidiostatík a antihistomoník používaných ako kŕmne doplnkové látky.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov „krmivo“, „krmivársky podnik“, „prevádzkovateľ krmivárskeho podniku“, „umiestnenie na trh“ a „vysledovateľnosť“ ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002;

2. Uplatňujú sa tiež nasledovné vymedzenia pojmov:

a) „kŕmne doplnkové látky“ sú látky, mikroorganizmy alebo prípravky, odlišné od kŕmnych surovín a premixov, ktoré sa zámerne pridávajú do krmiva alebo do vody, najmä aby plnili jednu alebo viac funkcií vymenovaných v článku 5 ods. 3;

([1]) Ú. v. ES L 64, 7.3.1987, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/79/ES (Ú. v. ES L 267, 6.10.2001, s. 1).
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

b) „kŕmne suroviny“ sú výrobky vymedzené v článku 2 písm. a) smernice Rady 96/25/ES z 29. apríla 1996 o obehu kŕmnych surovín ([1]);

c) „kŕmne zmesi“ sú výrobky vymedzené v článku 2 písm. b) smernice 79/373/EHS;

d) „doplnkové krmivá“ sú výrobky vymedzené v článku 2 písm. e) smernice 79/373/EHS;

e) „premixy“ sú zmesi kŕmnych doplnkových látok alebo zmesi jednej alebo viacerých kŕmnych doplnkových látok s kŕmnymi surovinami alebo vodou používanými ako nosiče, ktoré nie sú určené na priame kŕmenie zvierat;

f) „denná dávka“ je priemerné celkové množstvo krmív, v prepočte na 12 % vlhkosť, ktoré si denne vyžaduje zviera daného druhu, vekovej kategórie a úžitkovosti na uspokojenie všetkých svojich potrieb;

g) „kompletné krmivá“ sú výrobky vymedzené v článku 2 písm. c) smernice Rady 1999/29/ES z 22. apríla 1996 o nežiadúcich látkach a produktoch vo výžive zvierat ([2]);

h) „technologické pomocné látky“ sú akékoľvek látky, ktoré samotné sa neužívajú ako krmivo, zámerne používané pri spracovaní krmív alebo kŕmnych surovín na splnenie technologického účelu počas úpravy alebo spracovania, ktoré môžu mať za následok nezámernú, avšak technologicky nezabrániteľnú prítomnosť rezíduí látky alebo jej derivátov v konečnom výrobku pod podmienkou, že tieto rezíduá nemajú negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie a nemajú žiadne technologické účinky na hotové krmivo;

i) „antimikrobiotiká“ sú látky produkované buď synteticky alebo prirodzeným spôsobom, používané na ničenie alebo brzdenie rastu mikroorganizmov, vrátane baktérií, vírusov, húb alebo parazitov, najmä prvkov;

j) „antibiotikum“ je antimikrobiotikum produkované mikroorganizmom alebo pochádzajúce z mikroorganizmu, ktoré ničí alebo brzdí rast iných mikroorganizmov;

k) „kokcidiostatiká“ a „antihistomoniká“ sú látky určené na ničenie alebo brzdenie rastu prvkov;

l) „najvyšší limit rezíduí“ je najvyššia koncentrácia rezíduí, ktorá je výsledkom používania doplnkovej látky vo výžive zvierat a ktorá môže byť akceptovaná spoločenstvom ako zákonne povolená alebo uznávaná ako akceptovateľná v potravinách alebo na potravinách;

([1]) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 35. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. ES L 122, 16.5.2003, s. 1).

([2]) Ú. v. ES L 115, 4.5.1999, s. 32. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003.

▼B

m) „mikroorganizmy“ sú: mikroorganizmy vytvárajúce kolónie;

n) „prvé umiestnenie na trh“ je prvé umiestnenie doplnkovej látky na trh po jej výrobe, dovoz doplnkovej látky alebo, ak bola doplnková látka zapracovaná do krmiva bez umiestnenia na trh, prvé umiestnenie tohto krmiva na trh.

3. Podľa potreby, možno v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 určiť, či látka, mikroorganizmus alebo prípravok je kŕmnou doplnkovou látkou v pôsobnosti tohto nariadenia.

KAPITOLA II

POVOLENIE, POUŽÍVANIE, MONITOROVANIE A PRECHODNÉ OPATRENIA UPLATŇOVANÉ NA KŔMNE DOPLNKOVÉ LÁTKY

Článok 3

Umiestnenie na trh, spracovanie a používanie

1. Žiadna osoba neumiestni na trh, nespracuje alebo nepoužije kŕmnu doplnkovú látku, ak:

a) nemá povolenie udelené v súlade s týmto nariadením;

b) nie sú splnené podmienky povolenia pre používanie ustanovené v tomto nariadení, vrátane všeobecných podmienok ustanovených v prílohe IV, ak v povolení nie je uvedené inak; a

c) nie sú splnené podmienky na označovanie ustanovené v tomto nariadení.

2. Pre pokusy na vedecké účely môžu členské štáty povoliť používanie takých látok ako doplnkových látok, ktoré nie sú povolené na úrovni spoločenstva, okrem antibiotík, pod podmienkou, že pokusy sa vykonávajú v súlade so zásadami a podmienkami ustanovenými v smernici 87/153/EHS, smernici 83/228/EHS ([1]) alebo usmerneniami podľa článku 7 ods. 4 tohto nariadenia a pod podmienkou zodpovedajúcej úradnej kontroly. Pokusné zvieratá sa môžu používať na výrobu potravín len vtedy, ak úrady potvrdia, že to nebude mať žiadny negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie.

3. Ak ide o doplnkové látky, ktoré patria do kategórií d) a e) podľa článku 6 ods. 1 a doplnkové látky, ktoré patria do pôsobnosti práva spoločenstva týkajúceho sa obchodovania s výrobkami, ktoré pozostávajú, obsahujú alebo sú vyrábané z geneticky modifikovaných organizmov (GMO), žiadna osoba, okrem držiteľa povolenia uvedeného v povoľovacom nariadení podľa článku 9, jeho právneho nástupcu alebo nástupcov alebo osoby, ktorá koná na základe jeho písomného splnomocnenia, neumiestni výrobok na trh ako prvá.

([1]) Ú. v. ES L 126, 13.5.1983, s. 23.

▼B

4. Ak nie je určené inak, miešanie doplnkových látok, ktoré sa priamo predávajú konečnému používateľovi, sa povoľuje pod podmienkou dodržania podmienok používania ustanovených v povolení pre jednotlivé doplnkové látky. Z tohto dôvodu miešanie povolených doplnkových látok nepodlieha osobitným povoleniam, okrem požiadaviek ustanovených v smernici 95/69/ES ([1]).

▼M3

5. Ak je to potrebné, Komisia môže prispôsobiť v dôsledku technologického pokroku alebo vedeckého vývoja všeobecné podmienky ustanovené v prílohe IV. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 22 ods. 3.

▼B

Článok 4

Povolenie

1. Ľubovoľná osoba, ktorá sa usiluje o povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo o povolenie nového používania kŕmnej doplnkovej látky, predloží žiadosť v súlade s článkom 7.

2. Povolenie sa neudelí, odmietne, obnoví, upraví, pozastaví alebo odoberie len z dôvodov a na základe postupov ustanovených v tomto nariadení alebo v súlade s článkami 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Žiadateľ o povolenie alebo jeho zástupca sídlia v spoločenstve.

Článok 5

Podmienky povolenia

1. Nepovolí sa žiadna kŕmna doplnková látka, pokiaľ žiadateľ o takéto povolenie v súlade s vykonávacími opatreniami uvedenými v článku 7 zodpovedajúco a dostatočne nepreukázal, že pri používaní v súlade s podmienkami ustanovenými v nariadení, ktoré povoľuje používanie danej doplnkovej látky, táto spĺňa požiadavky odseku 2 a má prinajmenšom jednu z vlastností uvedených v odseku 3.

2. Doplnková látka nesmie:

a) mať negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie,

b) byť uvádzaná spôsobom, ktorý môže zavádzať používateľa,

c) poškodzovať spotrebiteľa zhoršovaním charakteristických vlastností živočíšnych produktov alebo zavádzať spotrebiteľa ohľadom charakteristických vlastností živočíšnych produktov.

3. Doplnková látka musí:

a) priaznivo ovplyvňovať vlastnosti krmiva,

b) priaznivo ovplyvňovať vlastnosti živočíšnych produktov,

([1]) Smernica Rady 95/69/ES z 22. decembra 1995, ktorá stanovuje podmienky a opatrenia pre schvaľovanie registrovanie určitých podnikov a ich sprostredkovateľov fungujúcich v sektore krmív pre zvieratá a ktorá mení a dopĺňa smernice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 79/373/EHS a 82/471/EHS (Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 15). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003.

▼B

c) priaznivo ovplyvňovať farbu okrasných rýb a vtákov,

d) uspokojovať nutričné potreby zvierat,

e) priaznivo ovplyvňovať dôsledky živočíšnej výroby na životné prostredie,

f) priaznivo ovplyvňovať živočíšnu výrobu, úžitkovosť zvierat alebo prosperitu zvierat, najmä ovplyvňovaním mikroflóry tráviacej sústavy alebo stráviteľnosti krmív, alebo

g) mať kokcidiostatický alebo antihistomonický účinok.

4. Antibiotiká, okrem kokcidiostatík a antihistomoník, sa nepovoľujú ako kŕmne doplnkové látky.

Článok 6

Kategórie kŕmnych doplnkových látok

1. Kŕmna doplnková látka sa v závislosti od svojich funkcií a vlastností zaraďuje do jednej alebo viacerých z nasledovných kategórií v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 7, 8 a 9:

a) technologické doplnkové látky: akákoľvek látka pridávaná do krmiva na technologický účel;

b) senzorické doplnkové látky: akákoľvek látka, ktorá pridaním do krmiva zlepšuje alebo mení organoleptické vlastnosti krmiva alebo vizuálne vlastnosti potravín pochádzajúcich zo zvierat;

c) výživné doplnkové látky;

d) zootechnické doplnkové látky: akákoľvek doplnková látka používaná na priaznivé ovplyvňovanie úžitkovosti zvierat pri dobrom zdraví alebo používaná na priaznivé ovplyvňovanie životného prostredia;

e) kokcidiostatiká a antihistomoniká.

2. V rámci kategórií uvedených v odseku 1 sa kŕmne doplnkové látky podľa svojej hlavnej funkcie alebo funkcií ďalej zaraďujú do jednej alebo viacerých funkčných skupín vymenovaných v prílohe I v súlade s postupom určeným v článkoch 7, 8 a 9.

▼M3

3. Ak je to vhodné, Komisia ustanoví v dôsledku technologického pokroku a vedeckého vývoja dodatočné kategórie a funkčné skupiny kŕmnych doplnkových látok. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 22 ods. 3.

▼B

Článok 7

Žiadosť o povolenie

1. Žiadosť o povolenie ustanovená v článku 4 sa posiela Komisii. Komisia bezodkladne informuje členské štáty a postúpi žiadosť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len úrad).

▼B

2. Úrad:

a) potvrdí žiadateľovi prijatie žiadosti, vrátane údajov a dokladov uvedených v odseku 3, písomnou formou do 15 dní od jej prijatia, pričom uvedie dátum jej prijatia;

b) sprístupní všetky informácie dodané členským štátom a Komisii od žiadateľa;

c) sprístupní súhrn dokumentačného súboru uvedeného v odseku 3 písm. h) verejnosti so zohľadnením požiadaviek na dôvernosť ustanovených v článku 18 ods. 2

3. Pri podaní žiadosti posiela žiadateľ priamo úradu nasledovné údaje a doklady:

a) svoje meno a adresu;

b) identifikáciu kŕmnej doplnkovej látky, návrh na jej klasifikáciu podľa kategórie a funkčnej skupiny podľa článku 6 a jej špecifikácie, podľa potreby vrátane kritérií čistoty;

c) opis metódy získavania, výroby a zamýšľaných použití kŕmnej doplnkovej látky, metódy analýzy doplnkovej látky v krmive podľa jej zamýšľaného použitia a, prípadne, metódy analýzy na určenie obsahu rezíduí kŕmnej doplnkovej látky alebo jej metabolitov v potravinách;

d) kópiu štúdií, ktoré boli vykonané a ostatný materiál, ktorý je k dispozícii na preukázanie toho, že kŕmna doplnková látka spĺňa kritériá ustanovené v článku 5 ods. 2 a 3;

e) navrhované podmienky pre umiestnenie kŕmnej doplnkovej látky na trh, vrátane požiadaviek ohľadom označovania, a prípadne osobitné podmienky používania a zaobchádzania (vrátane známych neznášanlivostí), používané množstvá v doplnkových krmivách a druhy a kategórie zvierat, pre ktoré je kŕmna doplnková látka určená;

f) písomné vyhlásenie, že tri vzorky kŕmnej doplnkovej látky žiadateľ poslal priamo referenčnému laboratóriu spoločenstva uvedenému v článku 21 v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe II;

g) návrh na monitorovanie doplnkovej látky po jej umiestnení na trhu, ak ide o doplnkové látky, ktoré v súlade s návrhom podľa písmena b) nepatria ani do kategórie a) a ani do kategórie b) podľa článku 6 ods. 1, a ak ide o doplnkové látky v pôsobnosti práva spoločenstva týkajúceho sa obchodovania s výrobkami, ktoré pozostávajú, obsahujú alebo sú vyrobené z GMO;

h) súhrn obsahujúci informácie podľa písmen a) až g);

i) údaje o akomkoľvek povolení udelenom v súlade s platnou legislatívou, ak ide o doplnkové látky v pôsobnosti práva spoločenstva týkajúceho sa obchodovania s výrobkami, ktoré pozostávajú, obsahujú alebo sú vyrobené z GMO.

▼B

4. Komisia po predchádzajúcej porade s úradom ustanoví v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 vykonávacie predpisy pre uplatňovanie tohto článku, vrátane predpisov týkajúcich sa prípravy a predkladania žiadosti.

Do prijatia takýchto vykonávacích predpisov sa žiadosti podávajú v súlade s prílohou smernice 87/153/EHS.

5. Po porade s úradom sa v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 ustanovia osobitné usmernenia na povoľovanie doplnkových látok, podľa potreby pre každú kategóriu doplnkovej látky uvedenú v článku 6 ods. 1!

▼M3

Po porade s úradom sa môžu ustanoviť ďalšie vykonávacie predpisy tohto článku.

Komisia ustanoví predpisy, ktoré umožňujú zjednodušené postupy pre povoľovanie doplnkových látok, ktoré boli povolené na používanie v potravinách. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného aj jeho doplnením, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 22 ods. 3.

Ďalšie vykonávacie predpisy sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 22 ods. 2. Tieto predpisy podľa potreby rozlišujú požiadavky na kŕmne doplnkové látky pre hospodárske zvieratá a požiadavky na doplnkové látky pre ostatné zvieratá, najmä domáce zvieratá.

▼B

6. Úrad zverejní podrobné pokyny pomáhajúce žiadateľovi pri príprave a predkladaní jeho žiadosti.

Článok 8

Stanovisko úradu

1. Úrad poskytne stanovisko do šiestich mesiacov od prijatia platnej žiadosti. Táto časová lehota sa predlžuje kedykoľvek, keď úrad na základe odseku 2 požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie.

2. Úrad môže podľa potreby žiadať žiadateľa, aby doplnil údaje sprevádzajúce žiadosť v časovej lehote určenej úradom po porade so žiadateľom.

3. Pri príprave svojho stanoviska úrad:

a) overuje, či údaje a doklady predložené žiadateľom sú v súlade s článkom 7 a vykonáva hodnotenie, aby určil, či kŕmna doplnková látka spĺňa podmienky ustanovené v článku 5;

b) overuje správu referenčného laboratória spoločenstva.

▼B

4. Ak je stanovisko v prospech povolenia kŕmnej doplnkovej látky, zahŕňa aj tieto súčasti:

a) meno a adresu žiadateľa;

b) pomenovanie kŕmnej doplnkovej látky, vrátane jej kategorizácie a zaradenia do jednotlivých skupín ustanovených v článku 6, jej špecifikácie, podľa potreby vrátane kritérií čistoty a metódy analýzy;

c) v závislosti od výsledku hodnotenia osobitné podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa zaobchádzania, požiadaviek na monitorovanie doplnkovej látky po umiestnení na trhu a používania, vrátane druhov zvierat a kategórií druhov zvierat, pre ktoré sa doplnková látka má používať;

d) osobitné dodatočné požiadavky ohľadom označovania kŕmnej doplnkovej látky potrebné v dôsledku podmienok a obmedzení uložených na základe písmena c);

e) návrh na stanovenie najvyšších limitov rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ úrad vo svojom stanovisku nepríde k záveru, že stanovenie MLR nie je na ochranu spotrebiteľov potrebné alebo MLR už boli ustanovené v prílohe I alebo III nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktoré ustanovuje postup spoločenstva pre stanovenie najvyšších limitov rezíduí veterinárnych medicínskych výrobkov v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]).

5. Úrad bezodkladne postúpi svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi, vrátane správy, ktorá opisuje hodnotenie kŕmnej doplnkovej látky a uvádza dôvody pre svoje závery.

6. Úrad svoje stanovisko zverejní po vylúčení všetkých informácii, ktoré sa v súlade s článkom 18 ods. 2 považujú za dôverné.

Článok 9

Povolenie spoločenstvom

1. Do troch mesiacov od obdržania stanoviska úradu, Komisia pripraví návrh nariadenia na udelenie povolenia alebo na jeho zamietnutie. Tento návrh zohľadní požiadavky článku 5 ods. 2 a 3, právo spoločenstva a ostatné legitímne činitele, ktoré treba z hľadiska danej záležitosti zohľadniť, a najmä prínos pre zdravie zvierat a prosperitu zvierat a pre spotrebiteľa živočíšnych produktov.

Ak návrh nie je v súlade so stanoviskom úradu, musí obsahovať zdôvodnenie rozdielov.

Vo výnimočne zložitých prípadoch sa trojmesačná lehota môže predĺžiť.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1490/2003 (Ú. v. ES L 214, 26.8.2003, s. 3).

▼B

2. Návrh sa príjme v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2

3. Pravidlá na vykonávanie tohto článku a najmä tie, ktoré sa týkajú identifikačného čísla pre povolené doplnkové látky, sa môžu stanoviť v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2

4. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o nariadení prijatom v súlade s odsekom 2.

5. Nariadenie udeľujúce povolenie zahŕňa údaje vymenované v článku 8 ods. 4 písm. b), c), d) a e) a identifikačné číslo.

6. Nariadenie, ktoré udeľuje povolenie pre doplnkové látky patriace do kategórií d) a e) uvedených v článku 6 ods. 1 a tiež pre doplnkové látky, ktoré sú zložené, obsahujú alebo sú vyrobené z GMO, musí obsahovať meno držiteľa povolenia a prípadne jedinečnú značku pridelenú GMO, uvedenú v nariadení (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o vysledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a vysledovateľnosti potravín a krmív vyrábaných z geneticky modifikovaných organizmov a ktoré mení a dopĺňa smernicu 2001/18/ES ([1]).

7. Ak obsah rezíduí doplnkovej látky v potravinách zo zvierat kŕmených uvedenou doplnkovou látkou by mohli mať škodlivý účinok na ľudské zdravie, nariadenie musí obsahovať MLR pre účinnú látku alebo pre jej metabolity v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu. V tomto prípade sa účinná látka na účely smernice Rady 96/23/ES ([2]) považuje za takú, ktorá spadá pod prílohu I uvedenej smernice. Ak MLR pre príslušnú látku už bol v pravidlách spoločenstva ustanovený, uvedený MLR sa tiež uplatňuje na rezíduá účinnej látky alebo jej metabolitov pochádzajúcich z používania danej látky ako kŕmnej doplnkovej látky.

8. Povolenie poskytnuté v súlade s postupom ustanoveným v tomto nariadení je platné v celom spoločenstve počas 10 rokov a je obnoviteľné v súlade s článkom 14. Povolená kŕmna doplnková látka sa zapíše do registra uvedeného v článku 17 (ďalej len register). Každý zápis do registra uvádza dátum povolenia a obsahuje podrobnosti uvedené v odsekoch 5, 6 a 7.

9. Poskytovanie povolenia sa nijako nedotýka všeobecnej občianskej a trestnoprávnej zodpovednosti ktoréhokoľvek prevádzkovateľa krmivárskeho podniku ohľadom príslušnej kŕmnej doplnkovej látky.

([1]) Pozri stranu 24 tohoto Úradného vestníka.
([2]) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

▼B

Článok 10

Postavenie jestvujúcich výrobkov

1. Odlišne od postupu článku 3 kŕmna doplnková látka, ktorá bola umiestnená na trh podľa smernice 70/524/EHS a močovina a jej deriváty, aminokyselina, soľ aminokyseliny alebo jej analógy, ktoré boli vymenované v bodoch 2.1, 3 a 4 prílohy smernice 82/471/EHS, sa môže umiestniť na trh a používať v súlade s podmienkami určenými v smerniciach 70/524/EHS alebo 82/471/EHS a v ich vykonávacích predpisoch, vrátane najmä osobitných ustanovení na označovanie kŕmnych zmesí a kŕmnych surovín za predpokladu, že sú splnené nasledovné podmienky:

a) do jedného roka od nadobudnutia účinnosti tohoto nariadenia osoby, ktoré prvýkrát umiestňujú kŕmnu doplnkovú látku na trh alebo akékoľvek iné zainteresované strany oznámia túto skutočnosť Komisii. Zároveň sa údaje vymenované v článku 7 ods. 3 písm. a), b) a c) pošlú priamo úradu;

b) do jedného roka od oznámenia podľa písmena a) úrad po overení, či boli predložené všetky požadované informácie, oznámi Komisii, že prijal informácie požadované na základe tohoto článku. Príslušné výrobky sa zapíšu do registra. Každý zápis do registra uvádza dátum, kedy bol príslušný výrobok po prvýkrát zapísaný do registra a prípadne dátum uplynutia platnosti jestvujúceho povolenia.

2. Žiadosť sa predkladá v súlade s článkom 7 najneskoršie jeden rok pred uplynutím platnosti povolenia daného podľa smernice 70/524/EHS, ak ide o doplnkové látky s obmedzenou dobou povolenia a najneskoršie do siedmych rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, ak ide o doplnkové látky povolené bez časového obmedzenia alebo povolené podľa smernice 82/471/EHS. V súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 sa môže prijať podrobný kalendár uvádzajúci v poradí podľa priority rozdielne skupiny doplnkových látok, ktoré sa majú prehodnotiť. Zoznam sa vypracúva po konzultácii s úradom.

3. Výrobky zapísané do registra podliehajú ustanoveniam tohto nariadenia, najmä článkov 8, 9, 12, 13, 14 a 16, ktoré, bez toho, aby boli dotknuté osobitné podmienky týkajúce sa označovania, umiestňovania na trhu a používania jednotlivých látok podľa odseku 1, sa uplatňujú na takéto výrobky akoby boli povolené podľa článku 9.

4. Ak ide o povolenia, ktoré neboli vydané osobitnému držiteľovi, ľubovoľná osoba, ktorá dováža alebo vyrába výrobky uvedené v tomto článku alebo akákoľvek iná zainteresovaná strana môže Komisii predložiť informácie podľa odseku 1 alebo žiadosť podľa odseku 2.

5. Keď sa oznámenie a sprievodné údaje podľa odseku 1 písm. a) nedodajú v určenej lehote alebo sa zistí, že nie sú správne, alebo žiadosť nebola predložená tak, ako to požaduje odsek 2 v určenej lehote, v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 sa príjme

▼B

nariadenie, ktoré požaduje, aby príslušné doplnkové látky boli stiahnuté z trhu. Takéto opatrenie môže ustanovovať obmedzené časové obdobie, počas ktorého sa môžu spotrebovať jestvujúce zásoby výrobku.

6. Ak sa z dôvodov neovplyvniteľných žiadateľom neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia pred uplynutím jeho platnosti, obdobie povolenia výrobku sa automaticky predlžuje dovtedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie. Komisia o tomto predĺžení povolenia informuje žiadateľa.

7. Odlišne od postupu článku 3 sa látky, mikroorganizmy a prípravky používané v spoločenstve ako doplnkové látky do siláže k dátumu uvedenému v článku 26 ods. 2 môžu umiestniť na trh a používať pod podmienkou, že spĺňajú písmená a) a b) odseku 1 a odseku 2. Odseky 3 a 4 sa uplatňujú primerane. V prípade týchto látok je konečný termín pre podanie žiadosti, podľa odseku 2, sedem rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

Článok 11

Postupné zakazovanie používania

1. So zreteľom na postupné zakazovanie používania kokcidiostatík a antihistomoník ako kŕmnych doplnkových látok do 31. decembra 2012, Komisia do 1. januára 2008 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o používaní týchto látok ako kŕmnych doplnkových látok a o dostupných náhradách, prípadne sprevádzanú legislatívnymi návrhmi.

2. Odlišne od postupu článku 10 a bez toho, aby bol dotknutý článok 13, antibiotiká, okrem kokcidiostatík a antihistomoník, sa môžu uvádzať na trh a používať ako kŕmne doplnkové látky len do 31. decembra 2005; od 1. januára 2006 sa uvedené látky v registri zrušujú.

Článok 12

Kontrola

1. Po povolení doplnkovej látky v súlade s týmto nariadením ľubovoľná osoba používajúca alebo umiestňujúca uvedenú látku alebo krmivo, v ktorom bola zapracovaná, na trh, alebo ľubovoľná iná zainteresovaná strana zabezpečí, aby sa dodržiavali všetky podmienky alebo obmedzenia, ktoré boli uložené ohľadom umiestnenia na trh, používania a zaobchádzania s doplnkovou látkou alebo krmivami, ktoré ju obsahujú.

2. Ak boli uložené požiadavky na monitorovanie podľa článku 8 ods. 4 písm. c), držiteľ povolenia zabezpečí vykonávanie monitorovania a v súlade s povolením predkladá správy Komisii. Držiteľ povolenia bezodkladne oznámi Komisii akékoľvek nové informácie, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti používania kŕmnej doplnkovej látky, najmä zdravotné účinky na skupiny osobitne citlivých spotrebiteľov. Držiteľ povolenia bezodkladne informuje Komisiu o akomkoľvek zákaze alebo obmedzení uloženom príslušným orgánom ľubovoľnej tretej krajiny, v ktorej bola kŕmna doplnková látka umiestnená na trh.

▼B

Článok 13

Zmena, pozastavenie a zrušenie povolení

1. Zo svojej vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti od členského štátu alebo Komisie vydá úrad stanovisko, či povolenie aj naďalej spĺňa podmienky ustanovené týmto nariadením. Bezodkladne toto stanovisko odovzdá Komisii, členským štátom a prípadne držiteľovi povolenia. Stanovisko sa uverejní..

2. Komisia bezodkladne preskúma stanovisko úradu. Príjmu sa akékoľvek vhodné opatrenia v súlade s článkami 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002. Rozhodnutie o pozmenení, pozastavení alebo zrušení povolenia sa prijme v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 tohoto nariadenia.

3. Ak držiteľ povolenia navrhuje zmeniť podmienky povolenia prostredníctvom predloženia žiadosti Komisii, sprevádzanej príslušnými údajmi podporujúcimi žiadosť o zmenu, úrad svoje stanovisko k návrhu odovzdá Komisii a členským štátom. Komisia bezodkladne preskúma stanovisko úradu a rozhodne v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2.

4. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o prijatom rozhodnutí. Register sa podľa potreby zmení a doplní.

5. Články 7 ods. 1 a 2, 8 a 9 sa uplatňujú primerane.

Článok 14

Obnovenie povolení

1. Povolenia na základe tohto nariadenia sa obnovujú na 10-ročné obdobia. Žiadosť o obnovenie povolenia sa posiela Komisii najneskoršie jeden rok pred uplynutím platnosti povolenia.

Ak povolenie nebolo vydané osobitnému držiteľovi, ľubovoľná osoba, ktorá ako prvá umiestni doplnkovú látku na trh, alebo ľubovoľná zainteresovaná strana môže podať žiadosť Komisii a táto osoba sa považuje za žiadateľa.

Ak povolenie bolo vydané osobitnému držiteľovi, držiteľ povolenia alebo jeho právny nástupca alebo nástupcovia, môže (môžu) podať žiadosť Komisii a táto osoba (tieto osoby) sa považuje (považujú) za žiadateľa.

2. Pri podaní žiadosti posiela žiadateľ priamo úradu nasledovné údaje a doklady:

a) kópiu povolenia pre umiestnenie doplnkovej látky na trh;

b) správu o výsledkoch monitorovania doplnkovej látky po jej umiestnení na trh, ak takéto požiadavky na monitorovanie sú obsiahnuté v povolení;

▼B

c) akékoľvek iné nové informácie, ktoré sa stali dostupnými pri hodnotení bezpečnosti používania kŕmnej doplnkovej látky a rizík kŕmnej doplnkovej látky pre zvieratá, ľudí alebo životné prostredie;

d) podľa potreby návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, *inter alia* podmienok, týkajúcich sa budúceho monitorovania.

3. Články 7 ods. 1, 2, 4 a 5, 8 a 9 sa uplatňujú primerane.

4. Ak sa z dôvodov neovplyvniteľných žiadateľom neprijme žiadne rozhodnutie o obnovenie povolenia pred uplynutím jeho platnosti, obdobie povolenia výrobku sa automaticky predlžuje dovtedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie. Informácie o tomto predĺžení povolenia sa sprístupňujú verejnosti v registri podľa článku 17.

Článok 15

Naliehavé povolenie

V osobitných prípadoch, ak je potrebné naliehavé povolenie na zabezpečenie ochrany prosperity zvierat, môže Komisia v súlade s postupom podľa článku 22 ods. 2 dočasne povoliť používanie doplnkovej látky najviac na obdobie piatich rokov.

KAPITOLA III

OZNAČOVANIE A BALENIE

Článok 16

Označovanie a balenie kŕmnych doplnkových látok a premixov

1. Žiadna osoba neumiestni na trh kŕmnu doplnkovú látku alebo premix z doplnkových látok, ak ich obal alebo kontajner nie sú označené na zodpovednosť výrobcu, baliča, dovozcu, predávajúceho alebo distribútora sídliaceho v spoločenstve a neobsahujú nasledovné informácie zreteľným, jasne čitateľným a nezmazateľným spôsobom prinajmenšom v štátnom jazyku alebo v štátnych jazykoch členského štátu, v ktorom sa s nimi obchoduje vo vzťahu k všetkým doplnkovým látkam obsiahnutým v materiáli:

a) osobitný názov daný doplnkovým látkam pri povolení, ktorému predchádza názov funkčnej skupiny uvedený v povolení;

b) názov alebo obchodný názov a adresu alebo registrované miesto podniku osoby zodpovednej za údaje uvedené v tomto článku;

c) čistá hmotnosť alebo ak ide o tekuté doplnkové látky a premixy čistý objem alebo čistá hmotnosť;

▼M4

d) v príslušnom prípade schvaľovacie číslo pridelené prevádzke, ktorá vyrába alebo uvádza kŕmne doplnkové látky alebo premixy na trh podľa článku 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív ([1]), prípadne podľa článku 5 smernice 95/69/ES;

▼B

e) návod na používanie a všetky bezpečnostné odporúčania ohľadom používania a prípadne osobitné požiadavky uvedené v povolení, vrátane druhov a kategórií zvierat, pre ktoré sú doplnková látka alebo premix z doplnkových látok určené;

f) identifikačné číslo;

g) referenčné číslo šarže a dátum výroby.

▼M4

V prípade premixov sa na zapracované kŕmne doplnkové látky neuplatňujú písmená b), d), e) a g).

▼B

2. Ak ide o aromatické zlúčeniny, zoznam doplnkových látok sa môže nahradiť slovami „zmes aromatických zlúčenín“. Toto sa neuplatňuje na aromatické zlúčeniny, ktoré podliehajú množstevnému obmedzeniu pri používaní v krmive alebo v pitnej vode.

▼M4

3. Navyše, okrem informácií uvedených v odseku 1, na obale alebo kontajneri kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny uvedenej v prílohe III, alebo premixu obsahujúceho doplnkovú látku, ktorá patrí do funkčnej skupiny uvedenej v prílohe III, sa musia uviesť informácie podľa uvedenej prílohy, a to zreteľným, jasne čitateľným a nezmazateľným spôsobom.

4. Ak ide o premixy, na ich označení sa zreteľne uvedie slovo „premix“. Nosiče sa deklarujú v súlade s článkom 17 ods. 1 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní ([2]), ak ako nosiče boli používané kŕmne suroviny, a v prípadoch, v ktorých sa ako nosič použila voda, sa uvedie obsah vlhkosti premixu. Pre každý premix ako celok sa môže uviesť len jedna minimálna doba použiteľnosti; takáto minimálna doba použiteľnosti sa stanoví na základe minimálnej doby použiteľnosti každej jej zložky.

▼B

5. Doplnkové látky a premixy sa predávajú len v uzatvorených obaloch alebo v uzatvorených kontajneroch, ktoré musia byť uzatvorené takým spôsobom, aby sa uzáver pri otvorení poškodil a nemohol opätovne používať.

▼M3

6. Komisia môže prijať zmeny a doplnenia prílohy III, aby bol zohľadnený technologický pokrok a vedecký vývoj. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 22 ods. 3.

([1]) Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.

▼B

KAPITOLA IV

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Register kŕmnych doplnkových látok spoločenstva

1. Komisia zriadi a aktualizuje Register kŕmnych doplnkových látok spoločenstva.

2. Register sa sprístupňuje verejnosti.

Článok 18

Dôvernosť

1. Žiadateľ môže uviesť, ktoré z informácií predložených na základe tohto nariadenia si želá považovať za dôverné z dôvodu, že ich zverejnenie by značne mohlo poškodiť jeho konkurenčné postavenie. V takýchto prípadoch treba uviesť overiteľné dôvody.

2. Komisia po konzultácii so žiadateľom určí, ktoré informácie, okrem informácií uvedených v odseku 3, by mali byť dôverné a informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí.

3. Za dôverné sa nepovažujú nasledovné informácie:

a) názov a zloženie kŕmnej doplnkovej látky a v danom prípade uvedenie výrobného kmeňa;

b) fyzikálno-chemické a biologické charakteristiky kŕmnej doplnkovej látky;

c) závery výsledkov výskumu o účinkoch kŕmnej doplnkovej látky na zdravie ľudí a zvierat a životné prostredie;

d) závery výsledkov výskumu o účinkoch kŕmnej doplnkovej látky na vlastnosti živočíšnych výrobkov a na ich výživnú hodnotu;

e) metódy na stanovenie a identifikáciu kŕmnej doplnkovej látky a v danom prípade požiadavky na monitorovanie a súhrn výsledkov monitorovania.

4. Napriek odseku 2 úrad na požiadanie dodá Komisii a členským štátom všetky informácie, ktoré má, vrátane tých, ktoré sú podľa odseku 2 označené za dôverné.

5. Úrad pri vybavovaní žiadostí o prístup k dokumentom držaných úradom uplatňuje zásady nariadenia (ES) č. 1049/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ([1]).

([1]) Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

6. Členské štáty, Komisia a úrad zachovávajú dôvernosť ohľadom všetkých informácií, označené za dôverné podľa odseku 2, okrem prípadov, keď je vhodné, aby takéto informácie boli zverejnené kvôli ochrane zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia. Členské štáty spracovávajú žiadosti o prístup k dokumentom, ktoré prijali na základe tohto nariadenia, v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

7. Ak žiadateľ žiadosť stiahne alebo stiahol, členské štáty, Komisia a úrad budú rešpektovať dôvernosť komerčných a priemyselných informácií, vrátane informácií o výskume a vývoji, rovnako ako aj informácií, v prípade ktorých Komisia a žiadateľ majú rozdielny názor s ohľadom na ich dôvernosť.

Článok 19

Administratívne preskúmanie

Akékoľvek prijaté rozhodnutie alebo nekonanie na základe právomocí úradu ustanovených týmto nariadením, môže Komisia preskúmať na základe svojej vlastnej iniciatívy alebo v reakcii na žiadosť členského štátu alebo akejkoľvek priamo dotknutej osoby.

Na uvedený účel sa musí Komisii predložiť žiadosť do dvoch mesiacov odo dňa, kedy si príslušná strana všimla predmetné konanie alebo opomenutie.

Komisia prijme do dvoch mesiacov rozhodnutie, ktoré od úradu podľa potreby požaduje, aby svoje rozhodnutie stiahol alebo napravil svoje nekonanie v rámci stanovenej lehoty.

Článok 20

Ochrana údajov

1. Vedecké údaje a ostatné informácie v dokumentačnom súbore žiadosti požadovanom na základe článku 7 sa nemôžu použiť v prospech iného žiadateľa počas obdobia 10 rokov odo dňa povolenia, ak sa iný žiadateľ nedohodol s predchádzajúcim žiadateľom na tom, aby sa takéto údaje a informácie mohli používať.

2. Kvôli podnieteniu úsilia o získanie povolení pre menej významné druhy zvierat pre doplnkové látky, ktoré sú povolené na používanie pre iné druhy zvierat, 10-ročné obdobie na ochranu údajov sa predlžuje o jeden rok pre každý menej významný druh zvierat, pre ktorý bolo udelené povolenie na rozšírené používanie.

3. Žiadateľ a predchádzajúci žiadateľ príjmu všetky potrebné kroky na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní informácií, aby sa neopakovali toxikologické texty na stavovcoch. Ak sa napriek tomu takáto dohoda o spoločnom využívaní informácií nedosiahne, Komisia sa môže rozhodnúť zverejniť potrebné informácie, aby tak zabránila opakovaniu toxikologických testov na stavovcoch, pričom zabezpečí primeranú rovnováhu medzi záujmami príslušných strán.

▼B

4. Po uplynutí 10-ročného obdobia, zistenia celého alebo časti hodnotenia vykonávaného na základe vedeckých údajov a informácií obsiahnutých v dokumentačnom súbore žiadosti môže úrad používať v prospech iného ďalšieho žiadateľa.

Článok 21

Referenčné laboratóriá

Referenčné laboratórium spoločenstva a jeho povinnosti a úlohy sú ustanovené v prílohe II

Žiadatelia o povolenia doplnkových látok prispievajú na podporu nákladov úloh referenčného laboratória spoločenstva a konzorcia národných referenčných laboratórií uvedeného v prílohe II.

▼M3

Podrobné pravidlá na vykonávanie prílohy II sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 22 ods. 2.

Komisia môže zmeniť a doplniť prílohu II. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 22 ods. 3.

▼B

Článok 22

Konanie výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený článkom 58 nariadenia ES č. 178/2002 (ďalej len výbor).

2. Pri odkazovaní na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, pričom sa zohľadňujú ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

▼M3

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B

Článok 23

Zrušenia

1. Smernica 70/524/EHS sa ruší s účinnosťou odo dňa uplatňovania tohto nariadenia. Napriek tomu článok 16 smernice 70/524/EHS zostáva v platnosti do uskutočnenia revízie smernice 79/373/EHS, ktorá zahŕňa pravidlá týkajúce sa označovania krmív obsahujúcich doplnkové látky.

2. Body 2.1, 3 a 4 prílohy smernice 82/471/EHS sa rušia s účinnosťou odo dňa uplatňovania tohto nariadenia.

▼B

3. Smernica 87/153/EHS sa ruší s účinnosťou odo dňa uplatňovania tohto nariadenia. Napriek tomu príloha uvedenej smernice zostáva v platnosti až do prijatia vykonávacích pravidiel ustanovených v článku 7 ods. 4 tohto nariadenia.

4. Odkaz na smernicu 70/524/EHS sa vykladá ako odkaz na toto nariadenie.

Článok 24

Pokuty

Členské štáty ustanovia pravidlá na ukladanie pokút, ktoré sa uplatňujú pri porušení tohto nariadenia a príjmu všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby sa vykonávali. Ustanovené pokuty musia byť účinné, primerané a odradzujúce.

Členské štáty oznámia uvedené pravidlá a opatrenia Komisii najneskoršie 12 mesiacov po dni uverejnenia tohto nariadenia a bezodkladne oznámia akúkoľvek zmenu a doplnenie, ktoré sa ich týka.

Článok 25

Prechodné opatrenia

1. Žiadosti predložené podľa článku 4 smernice 70/524/EHS do dňa uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za žiadosti podľa článku 7 tohto nariadenia, ak ešte neboli Komisii postúpené prvotné poznámky pripravené podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS. Ľubovoľný členský štát vybratý ako spravodajca ohľadom akejkoľvek takejto žiadosti okamžite postúpi dokumentačný súbor predložený na podporu uvedenej žiadosti Komisii. Napriek článku 23 ods. 1 sa takéto žiadosti aj naďalej spracúvajú v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS, ak už boli Komisii postúpené prvotné poznámky pripravené podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS.

2. Požiadavky na označovanie ustanovené v kapitole III sa neuplatňujú na výrobky, ktoré boli zákonne vyrobené a označené v spoločenstve alebo zákonne dovezené do spoločenstva a dané do obehu pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 26

Nadobúdanie účinnosti

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť v dvadsiaty deň nasledujúci po dni jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Uplatňuje sa 12 mesiacov po dni uverejnenia tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

SKUPINY DOPLNKOVÝCH LÁTOK

1. V kategórii „technologické doplnkové látky“ sú zahrnuté nasledovné funkčné skupiny:

   a) konzervačné látky: látky alebo v danom prípade mikroorganizmy, ktoré chránia krmivá pred znehodnotením spôsobeným mikroorganizmami alebo ich metabolitmi;

   b) antioxidanty: látky predlžujúce dobu použiteľnosti krmív a kŕmnych surovín tým, že ich chránia pred znehodnotením spôsobeným oxidáciou;

   c) emulgátory: látky, ktoré umožňujú v krmivách vytvárať a zachovať homogénnu zmes dvoch alebo viacerých nezmiešateľných fáz;

   d) stabilizátory: látky, ktoré umožňujú udržiavať fyzikálno-chemický stav krmív;

   e) zahusťovadlá: látky, ktoré zvyšujú viskozitu krmív;

   f) želírovacie látky: látky, ktoré dodávajú krmivu štruktúru prostredníctvom formovania gélu;

   g) viažuce látky: látky, ktoré zvyšujú tendenciu priľnavosti častíc krmív;

   h) látky na obmedzenie kontaminácie rádionuklidmi: látky, ktoré potláčajú absorpciu rádionuklidov alebo podporujú ich vylučovanie;

   i) protispekavé látky: látky, ktoré znižujú tendenciu priľnavosti jednotlivých častíc krmiva;

   j) regulátory kyslosti: látky, ktoré upravujú pH krmív;

   k) doplnkové látky do siláže: látky, vrátane enzýmov alebo mikroorganizmov, určené na zapracovanie do krmiva kvôli zlepšeniu výroby siláže;

   l) denaturačné látky: látky, ktoré pri používaní na výrobu spracovaných krmív umožňujú identifikáciu pôvodu určitých potravinových alebo kŕmnych surovín;

▼M2

   m) látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: látky, ktoré potláčajú alebo znižujú absorpciu, podporujú exkréciu mykotoxínov alebo upravujú ich spôsob pôsobenia;

▼M6

   n) látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu: látky alebo v prípade vhodnosti mikroorganizmy, ktoré priaznivo ovplyvňujú hygienické vlastnosti krmiva znížením špecifickej mikrobiologickej kontaminácie.

▼B

2. V kategórii „senzorické doplnkové látky“ sú zahrnuté nasledovné funkčné skupiny:

   a) farbivá:

      i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu;

      ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám, sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu;

      iii) látky, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb alebo vtákov;

   b) aromatické zlúčeniny: látky, ktoré pridaním do krmív zvýrazňujú vôňu alebo chutnosť krmiva.

▼B

3. V kategórii „výživné doplnkové látky“ sú zahrnuté nasledovné funkčné skupiny:

   a) vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok;

   b) zlúčeniny mikroprvkov;

   c) aminokyseliny, ich soli a analógy;

   d) močovina a jej deriváty.

4. V kategórii „zootechnické doplnkové látky“ sú zahrnuté nasledovné funkčné skupiny:

   a) látky zvyšujúce stráviteľnosť: látky, ktoré pri podávaní zvieratám zvyšujú stráviteľnosť krmiva prostredníctvom pôsobenia na cieľové kŕmne suroviny;

   b) stabilizátory črevnej mikroflóry: mikroorganizmy alebo iné chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú pozitívny účinok na črevnú mikroflóru pri podávaní zvieratám;

   c) látky s priaznivým účinkom na životné prostredie;

   d) iné zootechnické doplnkové látky.

▼B

PRÍLOHA II

POVINNOSTI A ÚLOHY REFERENČNÉHO LABORATÓRIA SPOLOČENSTVA

1. Referenčným laboratóriom spoločenstva podľa článku 21 je Spoločné výskumné centrum Komisie (SVC).

▼M1

2. Pri povinnostiach a úlohách stanovených v tejto prílohe pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií RLS.

   RLS je zodpovedné za:

2.1. príjem, uskladnenie a údržbu vzoriek kŕmnych doplnkových látok zaslaných žiadateľom, ako je ustanovené v článku 7 ods. 3 písm. f);

2.2. hodnotenie metódy analýzy kŕmnej doplnkovej látky a iných príslušných metód týkajúcich sa analýzy na základe údajov ustanovených v žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky, týkajúce sa posúdenia vhodnosti pre úradné kontroly v súlade s požiadavkami implementačných pravidiel uvedených v článku 7 ods. 4 a 5 a usmernenia úradu uvedeného v článku 7 ods. 6;

2.3. predloženie celkovej hodnotiacej správy o výsledkoch povinností a úloh uvedených v tejto prílohe úradu;

2.4. ak je potrebné, testovanie metódy (-ód) analýzy.

3. RLS je zodpovedné za koordináciu potvrdenia metódy (-ód) analýzy doplnkovej látky v súlade s postupom ustanoveným v článku 10 nariadenia (ES) č. 378/2005 ([1]). Táto úloha zahŕňa prípravu potravy alebo krmiva na testovanie potravinovej suroviny alebo testovanie kŕmnej suroviny.

4. RLS poskytuje Komisii odbornú a technickú pomoc, najmä v prípadoch, keď členské štáty majú námietky voči výsledkom analýz týkajúcich sa povinností a úloh uvedených v tejto prílohe, bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek úloha určená podľa článkov 11 a 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([2]).

5. RLS je zodpovedné za výkon osobitného analytického alebo iným spôsobom týkajúceho sa preskúmania podobným spôsobom ako pri povinnostiach a úlohách uvedených v bode 2, ak ho Komisia o to požiada. Toto sa stáva najmä v prípade existujúcich výrobkov oznámených podľa článku 10 a zahrnutých v registri a pokiaľ sa žiadosť o povolenie podľa článku 10 ods. 2 nepredloží v súlade s článkom 10 ods. 2.

6. RLS je zodpovedné za celkovú koordináciu konzorcia národných referenčných laboratórií. RLS zabezpečí, že príslušné údaje o žiadostiach sú prístupné laboratóriám.

7. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Referenčného laboratória Spoločenstva, stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004, RLS môže vytvoriť a spravovať databázu metód analýzy dostupnú pre kontrolu kŕmnych doplnkových látok a sprístupniť ju úradným kontrolným laboratóriám z členských štátov a iným zúčastneným stranám.

([1]) Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8.
([2]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1; korigendum: Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼**M5**

PRÍLOHA III

1. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE PRE URČITÉ KŔMNE DOPLNKOVÉ LÁTKY A PREMIXY

a) Zootechnické doplnkové látky, kokcidiostatiká a histomonostatiká:

— dátum expirácie alebo minimálna trvanlivosť od dátumu výroby,

— návod na používanie a

— koncentrácia.

b) Enzýmy, okrem vyššie uvedených údajov:

— špecifický názov účinnej zložky alebo zložiek v súlade s ich enzýmovými aktivitami, v súlade s daným povolením,

— identifikačné číslo Medzinárodnej únie pre biochémiu a

— namiesto koncentrácie: jednotky aktivity (jednotky aktivity na gram alebo jednotky aktivity na mililiter).

c) Mikroorganizmy:

— dátum expirácie alebo minimálna trvanlivosť od dátumu výroby,

— návod na používanie,

— identifikačné číslo kmeňa a

— počet jednotiek, ktoré tvoria kolónie, na gram.

d) Výživné doplnkové látky:

— množstvo účinnej látky a

— dátum expirácie uvedeného množstva alebo minimálna trvanlivosť od dátumu výroby.

e) Technologické a senzorické doplnkové látky, okrem aromatických zlúčenín:

— množstvo účinnej látky.

f) Aromatické zlúčeniny:

— podiel zapracovania do premixov.

2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE A INFORMÁCIE V PRÍPADE URČITÝCH DOPLNKOVÝCH LÁTOK, KTORÉ POZOSTÁVAJÚ Z PRÍPRAVKOV, A PREMIXOV, KTORÉ TAKÉTO PRÍPRAVKY OBSAHUJÚ.

a) Doplnkové látky patriace do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. a), b) a c) a pozostávajúce z prípravkov:

i) uvedenie špecifického názvu na obale alebo kontajneri, ďalej identifikačného čísla a množstva každej technologickej doplnkovej látky, ktorú obsahuje prípravok a ktorej maximálne množstvo je stanovené v príslušnom povolení;

▼**M5**

ii) nasledujúce informácie v akejkoľvek písomnej forme alebo sprevádzajúce prípravok:

— špecifický názov a identifikačné číslo každej technologickej doplnkovej látky obsiahnutej v prípravku a

— názov každej ďalšej látky alebo výrobku obsiahnutých v prípravku, uvádzaných v zostupnom poradí podľa hmotnosti.

b) Premixy obsahujúce doplnkové látky patriace do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. a), b) a c) a pozostávajúce z prípravkov:

i) v prípade potreby uvedenie informácie na obale alebo kontajneri, že prípravky doplnkových látok nachádzajúce sa v premixe obsahujú aj technologické doplnkové látky, ktorých maximálne množstvo je stanovené v príslušnom povolení;

ii) na žiadosť kupujúceho alebo používateľa, informácie o špecifickom názve, identifikačnom čísle a uvedenie množstva technologických doplnkových látok uvedených v bode i) tohto odseku, ktoré sú obsiahnuté v prípravkoch doplnkových látok.

▼B

PRÍLOHA IV

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽÍVANIA

1. Množstvo doplnkovej látky, ktorá tiež jestvuje v prirodzenom stave v určitých kŕmnych surovinách, sa vypočítava tak, aby súčet pridaného množstva prvkov a množstva prirodzene prítomných prvkov nepresiahol najvyššie množstvo ustanovené v povoľovacom nariadení.

2. Miešanie doplnkových látok sa dovoľuje len v premixoch a v krmivách, kde jestvuje fyzikálno-chemická znášanlivosť medzi zložkami zmesi vo vzťahu k želaným účinkom.

3. Doplnkové krmivá, zriedené podľa predpisu, nemôžu obsahovať doplnkové látky v takých množstvách, ktoré presahujú množstvá ustanovené pre kompletné krmivá.

4. Ak ide o premixy, ktoré obsahujú doplnkové látky do siláže, v označení po slove „PREMIX“ musia byť zreteľne doplnené slová „doplnkových látok do siláže“.

▼M5

5. Technologické doplnkové látky alebo ostatné látky či výrobky obsiahnuté v doplnkových látkach, ktoré pozostávajú z prípravkov, smú meniť iba fyzikálno-chemické vlastnosti účinnej látky prípravku a musia sa používať v súlade s podmienkami povolenia, ak sú takéto podmienky stanovené.

   Fyzikálno-chemická a biologická kompatibilita zložiek prípravku sa zabezpečuje v závislosti od želaného účinku.