Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1831/2003/EK RENDELETE

(2003. szeptember 22.)

a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 268., 2003.10.18., 29. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.)	L 59	8	2005.3.5.
►**M2**	A Bizottság 386/2009/EK rendelete (2009. május 12.)	L 118	66	2009.5.13.
►**M3**	Az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.)	L 188	14	2009.7.18.
►**M4**	Az Európai Parlament és a Tanács 767/2009/EK rendelete (2009. július 13.)	L 229	1	2009.9.1.
►**M5**	A Bizottság (EU) 2015/327 rendelete (2015. március 2.)	L 58	46	2015.3.3.
►**M6**	A Bizottság (EU) 2015/2294 rendelete (2015. december 9.)	L 324	3	2015.12.10.

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1831/2003/EK RENDELETE

(2003. szeptember 22.)

a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 37. cikkére és 152. cikke (4) bekezdése b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([3]),

mivel:

(1) Az állattenyésztés nagyon fontos helyet foglal el a Közösség mezőgazdaságában. A kielégítő eredmények nagymértékben függnek a biztonságos és jó minőségű takarmányok használatától.

(2) A biztonságos és egészséges élelmiszerek és takarmányok szabad mozgása lényeges vonása a belső piacnak, és jelentős mértékben hozzájárul a polgárok egészségéhez, jólétéhez, valamint társadalmi és gazdasági érdekeihez.

(3) A közösségi politikák megvalósítása során biztosítani kell az emberi élet és egészség magas szintű védelmét.

(4) Az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet védelme érdekében a takarmány-adalékanyagokon közösségi eljárás keretében biztonsági értékelést kell végezni, még mielőtt a Közösségben forgalomba, felhasználásra vagy feldolgozásra kerülnének. Mivel a kedvtelésből tartott állatok számára készült eledel nem része az emberi élelmiszerláncnak és a szántóterületre nézve sincs környezeti hatása, ezért a kedvtelésből tartott állatok számára készült eledel adalékanyagaira különös rendelkezések alkalmazása helyénvaló.

(5) A közösségi élelmiszerjognak az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 11. cikkében szereplő elve, hogy a Közösségben történő forgalomba hozatal céljából külföldről behozott élelmiszereknek és takarmányoknak meg

([1]) HL C 203. E, 2002.8.27., 10. o.
([2]) HL C 61., 2003.3.14., 43. o.
([3]) Az Európai Parlament 2002. november 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2003. március 17-i közös állásfoglalása (HL C 113. E., 2003.5.13., 1. o.), az Európai Parlament 2003. június 19-i határozata (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), valamint a Tanács 2003. július 22-i határozata.
([4]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

▼B

kell felelniük a közösségi jogszabályok vonatkozó követelményeinek, vagy a Közösség által a fentiekkel legalább egyenértékűként elismert feltételeknek. Ezért a harmadik országokból behozott, takarmányozási célra szánt adalékanyagokra a közösség területén előállított adalékanyagokra vonatkozó követelményekkel egyenértékű követelményeknek kell vonatkozniuk.

(6) A Közösség emberi és állati egészségre, valamint a környezetre vonatkozó intézkedéseinek az elővigyázatosság elvén kell alapulniuk.

(7) A Szerződés 153. cikkével összhangban a Közösségnek hozzá kell járulnia a fogyasztók tájékoztatáshoz való joga érvényesülésének elősegítéséhez.

(8) A takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv ([1]) alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy az emberi és állati egészség, valamint a környezet nagyobb fokú védelme biztosításának igényét figyelembe véve az adalékanyagokra vonatkozó valamennyi szabály felülvizsgálatára van szükség. Annak figyelembevétele is szükséges, hogy a technológiai haladás és a tudomány fejlődése során új típusú adalékanyagok váltak elérhetővé, köztük olyanok, amelyeket szilázsban vagy vízben szándékoznak felhasználni.

(9) E rendeletnek a végfelhasználó részére értékesített adalékanyag-keverékekre is ki kell terjednie, és a keverékek forgalmazásának és használatának is meg kell felelnie az egyes adalékanyagok engedélyében megállapított feltételeknek.

(10) Az előkeverékek nem tekintendők az adalékanyagok fogalom meghatározásába tartozó készítményeknek.

(11) Ezen a téren alapelv, hogy csak az e rendeletben előírt eljárás szerint engedélyezett adalékanyagok hozhatók forgalomba, használhatók és dolgozhatók fel takarmányozás céljára az engedélyben meghatározott feltételekkel.

(12) Az engedélyezési eljárás során végzendő értékelés megkönnyítése érdekében meg kell határozni a takarmány-adalékanyagok kategóriáit. Az aminosavakat, azok sóit vagy analógjait, valamint a karbamidot és származékait, amelyek jelenleg a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelv ([2]) hatálya alá tartoznak, a takarmány-adalékanyagok egy kategóriájaként a fenti irányelv hatálya alól át kell helyezni e rendelet hatálya alá.

(13) A takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmére vonatkozó végrehajtási szabályoknál figyelembe kell venni az élelmiszer előállítása céljából tartott és az egyéb állatokra érvényes eltérő dokumentációs követelményeket.

([1]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 265., 2002.10.3., 1. o.) módosított irányelv.

([2]) HL L 213., 1982.7.21., 8. o. A legutóbb a 20/1999/EK irányelvvel (HL L 80., 1999.3.25., 20. o.) módosított irányelv.

▼B

(14) A takarmány-adalékanyagok összehangolt tudományos értékelésének biztosítása érdekében ezeket az értékeléseket a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak kell végeznie. A kérelmeket a megengedhető maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) értékelése céljából a maradékanyagok vizsgálatával is ki kell egészíteni.

(15) A Bizottságnak az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal együttműködve ki kell alakítania a takarmány-adalékanyagok engedélyezésére vonatkozó iránymutatásokat. Ezen iránymutatások kialakítása során szem előtt kell tartani annak a lehetőségét is, hogy a főbb fajokon végzett vizsgálatok eredményeit esetleg kevésbé jelentős fajokra is kivetítsék.

(16) Egyszerűsített engedélyezési eljárás is szükséges azon adalékanyagok esetében, amelyek esetében már sikeresen elvégezték az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelvben ([1]) előírt, élelmiszerként történő felhasználásra vonatkozó engedélyezési eljárást.

(17) Elismert, hogy egyes esetekben a tudományos kockázatértékelés önmagában nem képes megadni mindazokat az információkat, amelyeket a kockázatkezelési döntésnek alapul kell vennie, és a mérlegelt ügy szempontjából fontos egyéb tényezőket is jogszerűen figyelembe kell venni, beleértve társadalmi, gazdasági és környezeti tényezőket, az ellenőrzések megvalósíthatóságát, valamint az állati termékek állatra vagy fogyasztóra kifejtett előnyös hatásait. Ezért az adalékanyagok engedélyeit a Bizottságnak kell megadnia.

(18) Az állatok jóléte és a fogyasztók biztonsága megfelelő szintű védelmének biztosítása érdekében a kérelmezőket ösztönözni kell, hogy kérelmezzék az engedélyek kiterjesztését a kevésbé jelentős fajokra is, oly módon, hogy az adalékanyag engedélyében érintett összes fajra vonatkozó 10 éves adatvédelmi időszakon túl további egy évig biztosítják számukra az adatvédelmet.

(19) A takarmány-adalékanyagok engedélyezésére és felhasználási feltételeik kialakítására, valamint az engedélyezett adalékanyagok nyilvántartásának vezetésére és közzétételére vonatkozó hatáskört a Bizottságra kell ruházni, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a tagállamok és a Bizottság szoros együttműködését biztosító eljárásnak megfelelően.

(20) Az engedély jogosultját adott esetben forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv végrehajtására kell kötelezni, a takarmány-adalékanyagok használatából adódó, az emberi vagy állati egyészségre vagy a környezetre kifejtett közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy késleltetett, illetve nem várt hatások nyomon követése és azonosítása érdekében a más ágazatokban már létező termékkövető keretrendszerhez hasonló rendszer segítségével, a nyomon követésre vonatkozóan az élelmiszerjogban megállapított követelményekkel összhangban.

([1]) HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A 94/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 237., 1994.9.10., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

(21) A technológiai haladás és a tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében a takarmány-adalékanyagok engedélyeinek rendszeresen felülvizsgálatára van szükség. Az időben korlátozott engedélyezésnek lehetővé kell tennie az ilyen felülvizsgálatot.

(22) Létre kell hozni az engedélyezett takarmány-adalékanyagok nyilvántartását, amely termékspecifikus információkat és kimutatási módszereket is tartalmaz. A nem bizalmas adatokat nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(23) Átmeneti szabályozásra van szükség a már forgalomban lévő és a 70/524/EGK irányelv szerint engedélyezett adalékanyagok, valamint a jelenleg a 82/471/EGK irányelv szerint engedélyezett aminosavak, azok sói és analógjai, valamint a karbamid és származékai, továbbá szilázsképző anyagok és olyan adalékanyagok figyelembevételéhez, amelyek engedélyezési eljárása folyamatban van. Különösen helytálló annak biztosítása, hogy ilyen termékek csak akkor maradhassanak forgalomban, ha e rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül a Bizottságnak értékelésükre tekintettel értesítést nyújtanak be.

(24) Jelenleg számos olyan szilázsképző adalékanyag van forgalomban és használatban a Közösség területén, amely nem rendelkezik a 70/524/EGK irányelv alapján kiadott engedéllyel. Bár az ilyen anyagok jellegét és felhasználását tekintve elengedhetetlen e rendelet rendelkezéseinek alkalmazása, helytálló ugyanazon átmeneti intézkedések alkalmazása. Ezáltal lehetővé válik az információk beszerzése és jegyzék készítése az összes jelenleg használatban lévő anyagról, és ez adott esetben módot ad védőintézkedések meghozatalára az e rendelet 5. cikkében felsorolt engedélyezési szempontoknak meg nem felelő anyagok tekintetében.

(25) A Tudományos Operatív Bizottság 1999. május 28-i véleményében a következőket fogalmazta meg: „mikrobaölő szerek növekedésserkentő szerként való felhasználása tekintetében az olyan osztályba sorolt hatóanyagokat, amelyeket humán vagy állatgyógyászatban használnak vagy használhatnak (azaz ahol fennáll a baktériumfertőzések kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni keresztrezisztenciára irányuló szelekció kockázata) mielőbb fokozatosan ki kell vonni a forgalomból, végső soron pedig be kell tiltani.” A Tudományos Operatív Bizottság második, 2001. május 10-én és 11-én elfogadott, a mikrobaölő szerekkel szembeni rezisztenciáról szóló véleménye megerősítette azt az igényt, hogy elegendő időt kell biztosítani ezen mikrobaölő szerek alternatív termékekkel való helyettesítésére: „A forgalomból való fokozatos kivonás folyamatát meg kell tervezni, és össze kell hangolni, mivel az elhamarkodott intézkedések hátrányos hatással lehetnek az állategészségügyre.”

(26) Időpontot kell kitűzni, melyet követően a növekedésserkentő szerként még engedélyezett fenti antibiotikumok használatát betiltják, amellett, hogy az ezen antibiotikumok helyettesítésére szánt alternatív termékek kifejlesztésére elegendő időt hagynak. Rendelkezni kell további antibiotikumok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének betiltásáról. A növekedésserkentő szerként alkalmazott antibiotikumok forgalomból történő fokozatos kivonása keretében, valamint az emberi és állati egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot még 2005 előtt fel fogják kérni az alternatív szerek fejlesztésében és alternatív gazdálkodási, takarmányozási, higiéniai, stb. módszerek kialakításában elért előrehaladás áttekintésére.

▼B

(27) Egyes kokcidiosztatikus és hisztomonosztatikus hatással rendelkező anyagokat e rendelet alkalmazásában takarmány-adalékanyagnak kell tekinteni.

(28) Elő kell írni a termékek részletes címkézését, ami lehetővé teszi a végfelhasználó számára, hogy a tények teljes ismeretében válaszszon, kevesebb akadályt állít a kereskedelmi elé és ösztönzi az ügyletek tisztességes voltát. E tekintetben általánosságban helytálló, hogy a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó követelmények tükrözzék az élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó követelményeket. Ezért helyénvaló egyszerűsített címkézési követelményeket előírni az aromaanyagokra vonatkozóan, az élelmiszerekhez adott aromaanyagok szabályozásához hasonlóan; ez azonban nem sértheti annak lehetőségét, hogy az egyes adalékanyagok engedélyezése során különleges címkézési követelményeket írjanak elő.

(29) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok, köztük a géntechnológiával módosított szervezetekből álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított adalékanyagok forgalomba hozatalára engedélyezési eljárást ír elő. Mivel a fenti rendelet célkitűzései eltérnek e rendelet célkitűzéseitől, a takarmány-adalékanyagokat forgalomba hozataluk előtt az említett rendeletben előírt engedélyezési eljáráson túl további engedélyezési eljárásnak is alá kell vetni.

(30) A 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikke sürgősségi intézkedések meghozatalára vonatkozó eljárásokat határoz meg a közösségi eredetű vagy harmadik országból behozott takarmányok tekintetében. Ilyen intézkedéseket csak olyan helyzetben lehet elfogadni, ha a takarmány az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre nézve súlyos kockázatot jelenthet, és amennyiben e kockázatokat az érintett tagállam(ok) intézkedéseivel nem lehet kielégítő mértékben korlátok között tartani.

(31) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([2]) összhangban kell elfogadni.

(32) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e rendelet megsértésére alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és biztosítaniuk kell azok végrehajtását. A szankció hatékony, arányos és visszatartó erejű legyen.

(33) A 70/524/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni. Mindazonáltal az adalékanyagokat tartalmazó összetett takarmányokra alkalmazandó címkézési rendelkezéseket mindaddig fenn kell tartani, amíg az összetett takarmány forgalmazásáról szóló, 1979. április 2-i 79/373/EGK tanácsi irányelv ([3]) felülvizsgálata be nem fejeződik.

([1]) Lásd ennek a Hivatalos Lapnak az 1. oldalát.
([2]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.
([3]) HL L 86., 1979.4.6., 30. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

▼B

(34) A kérelemre vonatkozó dokumentáció benyújtására vonatkozóan a tagállamoknak címzett iránymutatásokat az állati takarmányban lévő adalékanyagok értékelési iránymutatásának rögzítéséről szóló, 1987. február 16-i 87/153/EGK tanácsi irányelv ([1]) tartalmazza. A dokumentációk megfelelőségének ellenőrzése az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság feladata. Ezért a 87/153/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni. Mellékletének azonban a végrehajtási szabályok elfogadásáig hatályban kell maradnia.

(35) A takarmány-adalékanyagok felhasználási zavarainak elkerülése érdekében átmeneti időszakra van szükség. Ezért addig, amíg e rendelet szabályai nem alkalmazandók, a már engedélyezett anyagok forgalomban maradását és felhasználását a jelenleg hatályos jogszabályok feltételei mellett továbbra is meg kell engedni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOM MEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Hatály

(1) E rendelet célja közösségi eljárás létrehozása a takarmány-adalékanyagok forgalomba hozatalának és használatának engedélyezésére, valamint a takarmány-adalékanyagok és előkeverékek felügyeletére és címkézésére vonatkozó szabályok megállapítása az emberi és állati egészség és jólét, valamint a környezet és a felhasználók és fogyasztók takarmány-adalékanyagokkal kapcsolatos érdekeinek magas szintű védelme biztosításának érdekében, a belső piac hatékony működésének egyidejű biztosítása mellett.

(2) A rendeletet nem kell alkalmazni:

a) a technológiai segédanyagokra;

b) a 2001/82/EK irányelvben ([2]) meghatározott állatgyógyászati készítményekre, a takarmány-adalékanyagként alkalmazott kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kivételével.

2. cikk

Fogalom meghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendeletben megállapított „takarmány”, „takarmány-vállalkozás”, „takarmány-vállalkozó”, „forgalomba hozatal” és „nyomon követhetőség” fogalom meghatározásokat kell alkalmazni.

(2) A következő meghatározásokat kell továbbá alkalmazni:

a) „takarmány-adalékanyag”: olyan takarmány-alapanyagoktól és előkeverékektől eltérő anyag, mikroorganizmus vagy készítmény, amelyet szándékosan adnak hozzá a takarmányhoz vagy a vízhez, különösen az 5. cikk (3) bekezdésében említett egy vagy több funkció ellátása érdekében;

([1]) HL L 64., 1987.3.7., 19. o. A legutóbb a 2001/79/EK bizottsági irányelvvel (HL L 267., 2001.10.6., 1. o.) módosított irányelv.

([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

▼B

b) „takarmány-alapanyag”: a takarmány-alapanyagok forgalmáról szóló, 1996. április 29-i 96/25/EK tanácsi irányelv ([1]) 2. cikkének a) pontjában meghatározott termékek;

c) „összetett takarmány”: a 79/373/EGK irányelv 2. cikkének b) pontjában meghatározott termékek;

d) „kiegészítő takarmány”: a 79/373/EGK irányelv 2. cikkének e) pontjában meghatározott termékek;

e) „előkeverék”: takarmány-adalékanyagok, illetve egy vagy több takarmány-adalékanyag vivőanyagként takarmány-alapanyagokkal vagy vízzel vegyített keveréke, amelyet nem közvetlenül állatok etetésére szánnak;

f) „napi adag”: a takarmány 12 %-os nedvességtartalommal számított átlagos teljes mennyisége, amely egy meghatározott fajú, korú és hasznosítási célú állat napi szükségleteit teljes mértékben fedezi;

g) „teljes értékű takarmány”: a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról és termékekről szóló, 1999. április 22-i 1999/29/EK tanácsi irányelv ([2]) 2. cikkének c) pontjában meghatározott termékek;

h) „technológiai segédanyag”: bármely, takarmányként magában nem fogyasztott, de a takarmányok vagy takarmány-alapanyagok feldolgozásakor a kezelés vagy feldolgozás során technológiai céllal szándékosan felhasznált anyag, mely az anyag maradékainak vagy származékainak nem szándékos, de technológiailag elkerülhetetlen jelenlétét eredményezheti a végtermékben, feltéve, hogy ezen maradékanyagok nincsenek káros hatással az állatok és az ember egészségére vagy a környezetre, és nincs technológiai hatásuk a kész takarmányra;

i) „mikrobaölő szer”: szintetikus vagy természetes úton előállított anyagok, amelyeket a mikroorganizmusok – ezen belül a baktériumok, vírusok vagy gombák, illetve élősködők, különösen a protozoonok – elpusztítására vagy azok növekedésének gátlására használnak;

j) „antibiotikum”: mindazok a mikroorganizmusok által előállított vagy azokból származó mikrobaölő szerek, amelyek más mikroorganizmusokat elpusztítanak, vagy azok növekedését gátolják;

k) „kokcidiosztatikum” és „hisztomonosztatikum”: a protozoonok elpusztítását vagy gátlását célzó anyagok;

l) „maximális maradékanyag-határérték”: a takarmányozásban használt adalékanyagokból származó maradékanyag legnagyobb koncentrációja, amely a Közösség által az élelmiszerben, illetve az élelmiszeren jogilag megengedettként elfogadható vagy megengedhetőként elismerhető;

([1]) HL L 125., 1996.5.23., 35. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 115., 1999.5.4., 32. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

m) „mikroorganizmus”: telepképző mikroorganizmus.

n) „első forgalomba hozatal”: egy adalékanyag előállítását követő első forgalomba hozatala, egy adalékanyag behozatala, vagy amennyiben egy adalékanyagot a forgalomba hozatala nélkül egy takarmányhoz adtak, e takarmánynak az első forgalomba hozatala.

(3) Szükség esetén a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet meghatározni, hogy egy anyag, mikroorganizmus vagy készítmény e rendelet értelmében takarmány-adalékanyag-e.

II. FEJEZET

TAKARMÁNY-ADALÉKANYAGOK ENGEDÉLYEZÉSE, HASZNÁLATA, NYOMON KÖVETÉSE ÉS A RÁJUK VONATKOZÓ ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK

3. cikk

Forgalomba hozatal, feldolgozás és felhasználás

(1) Egy takarmány-adalékanyag csak akkor hozható forgalomba, dolgozható fel vagy használható, ha:

a) az e rendelettel összhangban kiadott engedély hatálya alá tartozik;

b) az e rendeletben meghatározott felhasználási feltételek – beleértve a IV. mellékletben meghatározott általános feltételeket is, az engedély eltérő rendelkezése hiányában – és az anyag engedélyében meghatározott feltételek teljesülnek; és

c) az e rendeletben meghatározott címkézési feltételek teljesülnek.

(2) Tudományos kísérletek céljára a tagállamok az antibiotikumok kivételével engedélyezhetik közösségi szinten nem engedélyezett anyagok adalékanyagként történő használatát, feltéve, hogy a kísérleteket a 87/153/EGK irányelvben, a 83/228/EGK irányelvben ([1]) megállapított elvekkel és feltételekkel vagy az e rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében meghatározott iránymutatással összhangban végzik, és feltéve, hogy megfelelő hatósági felügyelet áll fenn. Az érintett állatok csak akkor használhatók fel élelmiszer előállítására, ha a hatóságok megállapítják, hogy ez nem jár káros következménnyel az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre nézve.

(3) A 6. cikk (1) bekezdésének d) és e) kategóriájába tartozó adalékanyagok, valamint a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyagok esetében a terméket a 9. cikkben említett engedélyezési rendeletben megnevezett engedély jogosultján, annak jogutódján vagy jogutódjain, illetve az általuk írásban meghatalmazott személyen kívül senki nem hozhatja először forgalomba.

([1]) HL L 126., 1983.5.13., 23. o.

▼B

(4) Eltérő rendelkezés hiányában a közvetlenül a végfelhasználó részére értékesített adalékanyagok keverését engedélyezni kell, azzal a feltétellel, hogy az egyes adalékanyagok engedélyében megállapított felhasználási feltételek teljesülnek. Következésképpen az engedélyezett adalékanyagok keverésére nem vonatkozik a 95/69/EK irányelvben [1] megállapított követelményektől eltérő egyedi engedélyezés.

▼M3

(5) Szükség esetén a műszaki vagy tudományos fejlődés eredményeként a Bizottság kiigazíthatja a IV. mellékletben meghatározott általános feltételeket. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 22. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

4. cikk

Engedélyezés

(1) Egy új takarmány-adalékanyagot vagy egy takarmány-adalékanyag új alkalmazását engedélyeztetni kívánó bármely személy a 7. cikkel összhangban kérelmet nyújt be.

(2) Az engedélyt kizárólag e rendelet alapján és az ebben meghatározott eljárásoknak megfelelően, vagy a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkével összhangban lehet megadni, visszautasítani, megújítani, módosítani, felfüggeszteni vagy visszavonni.

(3) Az engedély kérelmezőjének vagy képviselőjének közösségi székhellyel kell rendelkeznie.

5. cikk

Engedélyezési feltételek

(1) Takarmány-adalékanyagot kizárólag akkor lehet engedélyezni, ha az engedély kérelmezője a 7. cikkben említett végrehajtási intézkedésekkel összhangban megfelelően és kielégítően bizonyította, hogy amennyiben a takarmány-adalékanyag használatát engedélyező rendeletben meghatározandó feltételekkel összhangban használják, az megfelel a (2) bekezdés követelményeinek, és a (3) bekezdésben felsorolt jellemzők közül legalább eggyel rendelkezik.

(2) A takarmány-adalékanyag:

a) nem lehet ártalmas az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre,

b) kiszerelése nem lehet a felhasználó megtévesztésére alkalmas,

c) nem károsíthatja a fogyasztót az állati termékek sajátosságainak megváltoztatásával, és nem téveszthetí meg a fogyasztót az állati termékek sajátosságai tekintetében.

(3) A takarmány-adalékanyagnak:

a) kedvezően kell befolyásolnia a takarmány jellemzőit,

b) kedvezően kell befolyásolnia az állati termékek jellemzőit,

[1] A Tanács 1995. december 22-i 95/69/EK irányelve a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról, valamint a 70/524/EGK, 74/63/EGK, 79/373/EGK és 82/471/EGK irányelv módosításáról (HL L 332., 1995.12.30, 15. o.). A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

▼B

c) kedvezően kell befolyásolnia a díszhalak és -madarak színét,

d) ki kell elégítenie az állatok tápanyagszükségletét,

e) kedvezően kell befolyásolnia az állattenyésztés környezeti következményeit,

f) kedvezően kell befolyásolnia az állattenyésztést, az állatok teljesítményét vagy jólétét, különösen a gyomor-béltraktus flórájára vagy a takarmányok emészthetőségére gyakorolt hatásával, vagy

g) kokcidiosztatikus vagy hisztomonosztatikus hatással kell rendelkeznie.

(4) A kokcidiosztatikumoktól vagy hisztomonosztatikumoktól eltérő antibiotikumok takarmány-adalékanyagként nem engedélyezhetők.

6. cikk

A takarmány-adalékanyagok kategóriái

(1) Funkcióitól és tulajdonságaitól függően egy takarmány-adalékanyagot a 7., 8. és 9. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően a következő, egy vagy több kategóriába kell besorolni:

a) technológiai adalékanyagok: minden, a takarmányhoz technológiai célból hozzáadott anyag;

b) érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok: minden anyag, melynek a takarmányhoz adása javítja vagy megváltoztatja a takarmány érzékszervi tulajdonságait vagy az állati eredetű élelmiszer látható jellemzőit;

c) tápértékkel rendelkező adalékanyagok;

d) állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok: minden adalékanyag, amelyet a jó egészségi állapotú állatok teljesítményére vagy a környezetre kifejtett kedvező hatás érdekében alkalmaznak;

e) kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok.

(2) Az (1) bekezdésben említett kategóriákon belül a takarmány-adalékanyagok fő funkciójuk vagy funkcióik szerint a 7., 8. és 9. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően az I. mellékletben felsorolt egy vagy több funkcionális csoportba tovább oszthatók.

▼M3

(3) Szükség esetén a műszaki vagy tudományos fejlődés eredményeként, a Bizottság meghatározza a takarmány-adalékanyagok további kategóriáit és funkcionális csoportjait. Az e rendelet nem alapvető elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket, a 22. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

7. cikk

Engedélykérelem

(1) A 4. cikkben előírtak szerinti engedélykérelmet a Bizottsághoz kell megküldeni. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat, és a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban Hatóság) továbbítja.

▼B

(2) A Hatóság:

a) a kérelem, ezen belül a 3. bekezdésben említett adatok és dokumentumok kézhezvételét a kézhezvételtől számított 15 napon belül írásban a kérelmezőnek a kézhezvétel időpontjával együtt visszaigazolja;

b) a kérelmező által megadott bármely információt a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja;

c) a dokumentáció (3) bekezdés h) pontjában említett összefoglalóját a 18. cikk (2) bekezdésében megállapított titoktartási követelményekre is figyelemmel nyilvánosan elérhetővé teszi;

(3) A kérelem benyújtásakor a kérelmezőnek a következő adatokat és dokumentumokat kell közvetlenül a Hatósághoz megküldenie:

a) neve és címe;

b) a takarmány-adalékanyag azonosítása, a 6. cikkben szereplő kategória és funkcionális csoport szerinti javasolt besorolása, valamint leírása, amely adott esetben tartalmazza a tisztasági követelményeket is;

c) a takarmány-adalékanyag előállítási, gyártási és tervezett felhasználási módjának, a takarmányban található adalékanyag tervezett felhasználás szerinti analitikai módszerének, valamint adott esetben a takarmány-adalékanyagból az élelmiszerben visszamaradó maradékanyagok vagy annak bomlástermékei szintjének meghatározására vonatkozó analitikai módszer leírása;

d) az elvégzett vizsgálatok egy példánya és minden egyéb rendelkezésre álló anyag annak bizonyítására, hogy a takarmány-adalékanyag megfelel az 5. cikk (2) és (3) bekezdésében megállapított kritériumoknak;

e) a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalára javasolt feltételek, beleértve a címkézési követelményeket, valamint adott esetben a felhasználására és kezelésére vonatkozó különleges feltételek (beleértve ismert összeférhetetlenségeit), felhasználási szintje a kiegészítő takarmányokban, valamint azon állatfajok és -kategóriák, amelyeknek a takarmány-adalékanyagot szánják;

f) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmező a II. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban a takarmány-adalékanyagból három mintát küldött közvetlenül a 21. cikkben említett közösségi referencia-laboratórium részére;

g) a b) pont szerinti javaslatnak megfelelően a 6. cikk (1) bekezdésében említett a) vagy b) kategóriába nem tartozó, valamint a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyagok esetén a forgalomba hozatalt követő felügyeletre vonatkozó javaslat;

h) az a)–g) pont szerint megadott információkat tartalmazó összefoglaló;

i) a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyagok esetén az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban kiadott valamennyi engedély adatai.

▼B

(4) A Hatósággal folytatott előzetes konzultációt követően a Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően megállapítja az e cikk alkalmazására vonatkozó végrehajtási szabályokat, beleértve a kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat is.

A végrehajtási szabályok elfogadásáig az alkalmazást a 87/153/EGK irányelv mellékletével összhangban kell végezni.

(5) A Hatósággal folytatott konzultációt követően meg kell állapítani az adalékanyagok engedélyezésére vonatkozó konkrét iránymutatásokat, szükség esetén az adalékanyagok 6. cikk (1) bekezdésében említett valamennyi kategóriájára, a 22. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően. Ezen iránymutatásoknál figyelembe kell venni annak a lehetőségét is, hogy a főbb fajokon végzett vizsgálatok eredményeit kevésbé jelentős fajokra is kivetítsék.

▼M3

A Hatósággal folytatott konzultációt követően e cikk végrehajtására vonatkozóan további szabályok is megállapíthatók.

Az élelmiszerhez való alkalmazásra engedélyezett adalékanyagok engedélyezésére vonatkozó egyszerűsített rendelkezéseket lehetővé tevő szabályokat a Bizottság állapítja meg. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 22. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Az egyéb végrehajtási szabályok a 22. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatók el. E szabályokban adott esetben különbséget kell tenni a takarmány-adalékanyagokra az élelmiszer előállítása céljából tartott állatok tekintetében, valamint egyéb állatok, különösen a kedvtelésből tartott állatok tekintetében vonatkozó követelmények között.

▼B

(6) A Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé, hogy segítséget nyújtson a kérelmezőnek a kérelem elkészítéséhez és benyújtásához.

8. cikk

A Hatóság véleménye

(1) A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételét követő hat hónapon belül véleményt ad. E határidőt minden alkalommal meg kell hosszabbítani, amikor a Hatóság a (2) bekezdés szerint kiegészítő információt kér a kérelmezőtől.

(2) A Hatóság adott esetben felkérheti a kérelmezőt a kérelemhez csatolt adatok kiegészítésére a Hatóság által a kérelmezővel folytatott konzultációt követően megállapított határidőn belül.

(3) Véleménye elkészítése érdekében a Hatóság:

a) igazolja, hogy a kérelmező által benyújtott adatok és dokumentumok összhangban vannak a 7. cikkel, és értékelést végez annak meghatározására, hogy a takarmány-adalékanyag megfelel-e az 5. cikkben megállapított feltételeknek;

b) ellenőrzi a közösségi referencia-laboratórium jelentését.

▼B

(4) Amennyiben a vélemény a takarmány-adalékanyag engedélyezése mellett szól, a véleménynek a következő elemeket is tartalmaznia kell:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a takarmány-adalékanyag megnevezése, a 6. cikkben meghatározott kategóriák és funkcionális csoportok szerinti besorolása, valamint leírása, amely adott esetben tartalmazza a tisztasági követelményeket és az analitikai módszert;

c) az értékelés kimenetelétől függően a takarmány-adalékanyag kezelésére, forgalomba hozatal utáni nyomon követésére és használatára vonatkozó különleges feltételek vagy korlátozások, beleértve azon állatfajokat és állatfaj-kategóriákat is, amelyeknél az adalékanyagot felhasználni szándékoznak;

d) a takarmány-adalékanyag címkézésére vonatkozóan a c) pont szerint előírt feltételek és korlátozások következtében szükségessé váló egyéb különleges követelmények;

e) az állati eredetű élelmiszerekben a maximális maradékanyag-határértékek (MRL) megállapítására vonatkozó javaslat, kivéve, ha a Hatóság véleményében leszögezi, hogy a maximális maradékanyag-határértékek megállapítására a fogyasztók védelme érdekében nincs szükség, vagy ha a maximális maradékanyag-határértékeket az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet ([1]) I. vagy III. melléklete már megállapította.

(5) A Hatóság véleményét haladéktalanul továbbítja a Bizottság, a tagállamok és a kérelmező részére, beleértve a takarmány-adalékanyag értékelését leíró és következtetésének okait megnevező jelentést is.

(6) A Hatóság a 18. cikk (2) bekezdésével összhangban bizalmasnak minősülő információk törlését követően véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

9. cikk

Közösségi engedélyezés

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételétől számított három hónapon belül a Bizottság elkészíti az engedély megadásáról vagy megtagadásáról szóló rendelet tervezetét. Ez a tervezet figyelembe veszi az 5. cikk (2) és (3) bekezdésének követelményeit, a közösségi jogot és a megfontolás tárgyát képező ügyre vonatkozó egyéb jogszerű tényezőket, különös tekintettel az állatok egészségére és jólétére, valamint az állati termékek fogyasztójára kifejtett előnyös hatásokra.

Amennyiben a tervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, abban meg kell adni az eltérések okainak magyarázatát.

Kivételesen összetett esetekben a három hónapos határidő meghosszabbítható.

([1]) HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1490/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 214., 2003.8.26., 3. o.) módosított rendelet.

▼B

(2) A tervezetet a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(3) Az e cikk végrehajtására, és különösen az engedélyezett adalékanyagok azonosítószámára vonatkozó szabályokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell megállapítani.

(4) A Bizottság a (2) bekezdéssel összhangban elfogadott rendeletről haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) Az engedélyt megadó rendelet tartalmazza a 8. cikk (4) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában említett elemeket és az azonosítószámot.

(6) A 6. cikk (1) bekezdésében említett d) és e) kategóriákba tartozó adalékanyagokat, valamint a GMO-kból álló, azokat tartalmazó, vagy azokból előállított adalékanyagokat engedélyező rendelet tartalmazza az engedély jogosultjának nevét, és adott esetben a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről, valamint a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszerek és takarmányok nyomon követhetőségéről és címkézéséről, és a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([1]) említett, a GMO-hoz rendelt egyedi azonosítót is.

(7) Amennyiben az adott adalékanyaggal etetett állatokból származó élelmiszerekben az adalékanyag maradékanyagainak szintje káros hatással lehet az emberi egészségre, a rendeletnek tartalmaznia kell a hatóanyag vagy annak bomlástermékei maximális maradékanyag-határértékeit az illető állati eredetű élelmiszerekben. Ebben az esetben a hatóanyag a 96/23/EK tanácsi irányelv ([2]) alkalmazásában az említett irányelv I. mellékletének hatálya alá tartozónak tekintendő. Amennyiben az érintett anyagra maximális maradékanyag-határértéket a közösségi szabályokban már megállapítottak, ezt a maximális maradékanyag-határértéket kell az anyag takarmány-adalékanyagként való felhasználásából származó hatóanyag vagy annak bomlástermékei maradékanyagaira is alkalmazni.

(8) Az e rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően megadott engedély 10 évig érvényes a Közösség egész területén, és a 14. cikkel összhangban megújítható. Az engedélyezett takarmány-adalékanyagot fel kell venni a 17. cikkben említett nyilvántartásba (a továbbiakban nyilvántartás). A nyilvántartás minden egyes bejegyzésében fel kell tüntetni az engedélyezés időpontját, valamint az (5), (6) és (7) bekezdésben említett adatokat.

(9) Az engedély megadása nem érinti a takarmány-vállalkozók általános polgári és büntetőjogi felelősségét az érintett takarmány-adalékanyag tekintetében.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 24. o.
([2]) HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

▼B

10. cikk

A meglévő termékek helyzete

(1) A 3. cikktől eltérve a 70/524/EGK irányelv alapján forgalomba hozott takarmány-adalékanyagok, valamint a karbamid és származékai, egy aminosav, egy aminosav sója vagy analógjai, melyek szerepelnek a 82/471/EGK irányelv mellékletének 2.1, 3. és 4. pontjában, a 70/524/EGK vagy 82/471/EGK irányelvben és azok végrehajtási intézkedéseiben meghatározott feltételekkel – beleértve különösen az összetett takarmányokra és a takarmány-alapanyagokra vonatkozó különleges címkézési előírásokat, – összhangban forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben megfelelnek a következő feltételeknek:

a) e rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül a takarmány-adalékanyagot először forgalomba hozó személyek vagy más érdekelt felek értesítik e tényről a Bizottságot. Ezzel egyidejűleg a 7. cikk (3) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett adatokat közvetlenül a Hatóság részére meg kell küldeniük.

b) az a) pontban említett értesítéstől számított egy éven belül – a Hatóság minden szükséges információ benyújtásának ellenőrzését követően – értesíti a Bizottságot, hogy megkapta az e cikk értelmében előírt információt. Az érintett termékeket fel kell venni a nyilvántartásba. A nyilvántartás minden egyes bejegyzésében fel kell tüntetni azt az időpontot, amikor az érintett terméket először nyilvántartásba vették, valamint adott esetben a meglévő engedély lejáratának időpontját.

(2) A 7. cikkel összhangban a kérelmet a határozott időre engedélyezett adalékanyagok esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően megadott engedély lejáratának időpontja előtt legalább egy évvel be kell nyújtani, és a határozatlan időre vagy a 82/471/EGK irányelvnek megfelelően engedélyezett adalékanyagok esetében az e rendelet hatálybalépésétől számított legfeljebb hét éven belül. A 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően az újraértékelendő adalékanyagok különböző osztályait fontossági sorrendben felsoroló részletes ütemtervet lehet elfogadni. A lista kidolgozása során konzultálni kell a Hatósággal.

(3) A nyilvántartásba felvett termékekre e rendelet rendelkezései, különösen a 8., 9., 12., 13., 14. és 16. cikkek vonatkoznak, amelyeket az (1) bekezdésnek megfelelően az egyes anyagok címkézésre, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó különleges feltételek sérelme nélkül úgy kell alkalmazni az ilyen termékekre, mintha azokat a 9. cikknek megfelelően engedélyezték volna.

(4) Olyan engedélyek esetében, amelyeket nem egy meghatározott jogosult számára adnak ki, az e cikkben említett termékeket behozó vagy gyártó bármely személy, vagy bármely más érdekelt fél benyújthatja az (1) bekezdésben említett információt vagy a (2) bekezdésben említett kérelmet a Bizottságnak.

(5) Amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában említett értesítést és a kapcsolódó adatokat a megadott határidőn belül nem adják be, vagy azok hibásnak bizonyulnak, vagy a kérelmet a (2) bekezdésben előírtak

▼B

szerint a megadott határidőn belül nem adják be, a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően az érintett adalékanyagok forgalomból történő kivonását előíró rendeletet kell elfogadni. Ez az intézkedés egy határozott időtartamot írhat elő, melyen belül a termék meglévő készletei felhasználhatók.

(6) Amennyiben a kérelmező által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejárati időpontja előtt nem születik döntés, a termék engedélyének időtartama a Bizottság döntésének meghozataláig automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt az engedély ilyen meghosszabbításáról.

(7) A 3. cikktől eltérve a Közösség területén a 26. cikk (2) bekezdésében említett időpontban szilázs-adalékanyagként használt anyagok, mikroorganizmusok és készítmények forgalomba hozhatók és felhasználhatók, feltéve, hogy az (1) bekezdés a) és b) pontjának és a (2) bekezdésnek megfelelnek. A (3) és (4) bekezdést értelemszerűen kell alkalmazni. Ezen anyagokra vonatkozóan a (2) bekezdésben említett kérelmezési határidő az e rendelet hatálybalépésétől számítva hét év.

11. cikk

Fokozatos kivonás

(1) Tekintettel a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok takarmány-adalékanyagként való használatának 2012. december 31-ig történő fokozatos megszüntetésére vonatkozó határozatra, a Bizottság 2008. január 1. előtt jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen anyagok takarmány-adalékanyagként való használatáról, és a rendelkezésre álló alternatívákról, adott esetben jogalkotási javaslatokkal együtt.

(2) A 10. cikktől eltérve és a 13. cikk sérelme nélkül a kokcidiosztatikumoktól és hisztomonosztatikumoktól eltérő antibiotikumokat csak 2005. december 31-ig lehet takarmány-adalékanyagként forgalmazni és felhasználni; 2006. január 1-jétől kezdődően ezeket az anyagokat törölni kell a nyilvántartásból.

12. cikk

Felügyelet

(1) Egy adalékanyag e rendelettel összhangban történő engedélyezését követően az anyagot vagy az azt tartalmazó takarmányt felhasználó vagy forgalomba hozó bármely személy, vagy bármely egyéb érdekelt fél biztosítja az adalékanyag, vagy az azt tartalmazó takarmány forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére vonatkozóan elrendelt minden feltétel és korlátozás betartását.

(2) Ha a 8. cikk (4) bekezdése c) pontjában említettek szerint felügyeleti kötelezettséget rendeltek el, az engedély jogosultja biztosítja, hogy a felügyeletet végrehajtsák, és az engedéllyel összhangban jelentéseket nyújt be a Bizottságnak. Az engedély jogosultja haladéktalanul közli a Bizottsággal az összes új információt, amely befolyásolhatja a takarmány-adalékanyag használat közbeni biztonságának értékelését, különösen bizonyos felhasználócsoportok egészségügyi érzékenységét. Az engedély jogosultja haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, ha bármely harmadik ország – amelyben a takarmány-adalékanyagot forgalomba hozták – illetékes hatósága tilalmat vagy korlátozást rendel el.

▼B

13. cikk

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállam vagy a Bizottság kérelmére véleményt ad arra vonatkozóan, hogy egy engedély megfelel-e még az e rendeletben megállapított feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak, és adott esetben az engedély jogosultjának. A véleményt nyilvánosságra kell hozni.

(2) A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét. A 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkével összhangban valamennyi helyénvaló intézkedést meg kell hozni. Egy adott engedély módosítására, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó döntést az e rendelet 22. cikke (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell meghozni.

(3) Ha az engedély jogosultja a módosításra vonatkozó kérést alátámasztó adatokkal kísért kérelem Bizottsághoz történő benyújtásával az engedély feltételeinek módosítását javasolja, a Hatóság eljuttatja a javaslatra vonatkozó véleményét a Bizottságnak és a tagállamoknak. A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét, és a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően dönt.

(4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a meghozott döntésről. A nyilvántartást adott esetben módosítani kell.

(5) A 7. cikk (1) és (2) bekezdését, a 8. és a 9. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

14. cikk

Az engedélyek megújítása

(1) Az e rendelet szerinti engedélyeket 10 éves időtartamokra lehet megújítani. A megújításra vonatkozó kérelmet legkésőbb az engedély lejártának időpontja előtt egy évvel kell a Bizottságnak elküldeni.

Olyan engedélyek esetében, amelyeket nem egy meghatározott jogosult számára adnak ki, a takarmány-adalékanyagot először forgalomba hozó bármely személy, vagy bármely más érdekelt fél benyújthatja a kérelmet a Bizottságnak, és ezt a személyt kell kérelmezőnek tekinteni.

Olyan engedélyek esetében, amelyeket egy meghatározott jogosult részére adnak ki, az engedély jogosultja, illetve jogutódja vagy jogutódjai nyújthatják be a kérelmet a Bizottságnak, és e személyeket kell kérelmezőnek tekinteni.

(2) A kérelmezéskor a kérelmező a következő adatokat és dokumentumokat küldi el közvetlenül a Hatóságnak:

a) a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalára vonatkozó engedély másolata;

b) a forgalomba hozatalt követő felügyelet eredményeiről szóló jelentés, ha az engedély ilyen felügyeleti követelményeket tartalmaz;

▼B

c) bármely más új információ, amely a takarmány-adalékanyag használat közbeni biztonságának értékelésével, és a takarmány-adalékanyagnak az állatokat, az embereket, vagy a környezetet érintő kockázatával kapcsolatban elérhetővé vált;

d) adott esetben az eredeti engedély feltételeinek, többek között a jövőbeni ellenőrzés feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére vonatkozó javaslat.

(3) A 7. cikk (1), (2), (4) és (5) bekezdését, a 8. és a 9. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

(4) Amennyiben a kérelmező által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejárati időpontja előtt nem születik döntés, a termék engedélyének időtartama a Bizottság döntésének meghozataláig automatikusan meghosszabbodik. Az engedély ilyen meghosszabbítására vonatkozó információt a 17. cikkben említett nyilvántartásban nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

15. cikk

Sürgős engedélyezés

Különleges esetekben, ha sürgős engedélyezésre van szükség az állatok jóléte védelmének biztosításához, a Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően legfeljebb öt éves időtartamra ideiglenesen engedélyezheti egy takarmány-adalékanyag használatát.

III. FEJEZET

CÍMKÉZÉS ÉS CSOMAGOLÁS

16. cikk

Takarmány-adalékanyagok és előkeverékek címkézése és csomagolása

(1) Egy takarmány-adalékanyag vagy adalékanyagok előkeveréke csak akkor hozható forgalomba, ha csomagolásának vagy tárolóedényének címkézése egy közösségi székhellyel rendelkező előállító, csomagoló, importőr, eladó vagy forgalmazó felelősségére megtörtént, és azon jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül az anyagban jelen levő valamennyi adalékanyag vonatkozásában a következő információk szerepelnek, legalább annak a tagállamnak hivatalos nyelvén vagy nyelvein, amelyben forgalomba hozzák:

a) az adalékanyagoknak az engedélyezéskor adott egyedi megnevezése, amelyet az engedélyben említett funkcionális csoport neve előz meg;

b) az e cikkben említett adatokért felelős személy neve vagy cégneve, és címe vagy székhelye;

c) a nettó tömeg, vagy folyékony adalékanyagok és előkeverékek esetében a nettó térfogat vagy a nettó tömeg;

▼M4

d) adott esetben a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról szóló, 2005. január 12-i 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 10. cikke vagy a 95/69/EK irányelv 5. cikke alapján a takarmány-adalékanyagot vagy az előkeveréket előállító vagy forgalomba hozó létesítmény engedélyezési száma;

▼B

e) a használati utasítás és a használatra vonatkozó biztonsági előírások, valamint adott esetben az engedélyben említett különleges követelmények, beleértve azon állatfajokat és –kategóriákat, amelyeknek az adalékanyagot vagy az adalékanyagok előkeverékét szánják;

f) az azonosítási szám;

g) a gyártási tétel hivatkozási száma és a gyártás időpontja.

▼M4

előkeverékek esetén a b), d), e) és g) pont nem alkalmazandó az azokban található takarmány-adalékanyagokra.

▼B

(2) Az aromaanyagok esetében az adalékanyagok felsorolásának helyébe a „aromaanyagok keveréke” szavak kerülhetnek. Ez nem alkalmazandó azokra az aromaanyagokra, amelyekre takarmányban vagy ivóvízben történő felhasználásuk esetén mennyiségi korlátozás vonatkozik.

▼M4

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott információk mellett a III. mellékletben meghatározott funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyag vagy adalékanyagot tartalmazó előkeverék csomagolásán vagy tartályán jól látható, tisztán olvasható és letörölhetetlen formában fel kell tüntetni az említett mellékletben jelzett információkat.

(4) Az előkeverékek esetében az „előkeverék” szónak szerepelnie kell a címkén. A vivőanyagokat – amennyiben azok takarmány-alapanyagok – a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló, 2009. július 13-i 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 17. cikk (1) bekezdése e) pontjának megfelelően kell feltüntetni, és amennyiben vizet használnak vivőanyagként, fel kell tüntetni az előkeverék nedvességtartalmát. Minden előkeverék esetében csak egyetlen minimális eltarthatósági idő tüntethető fel; ezt a minimális eltarthatósági időt az egyes összetevők minimális eltarthatósági ideje alapján kell megállapítani.

▼B

(5) Az adalékanyagokat és az előkeverékeket csak zárt csomagolásban vagy zárt tárolóedényben lehet forgalomba hozni, amelyeket olyan módon kell lezárni, hogy a lezárás a kinyitáskor megsérüljön, és azt ne lehessen újra felhasználni.

▼M3

(6) A Bizottság elfogadhatja a III. mellékletnek a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében történő módosításait. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 22. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

([1]) HL L 35., 2005.2.8., 1. o.
([2]) HL L 229., 2009.9.1., 1. o.

▼B

IV. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

17. cikk

Takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartása

(1) A Bizottság létrehozza, és naprakész állapotban tartja a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartását.

(2) A nyilvántartást nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

18. cikk

Titoktartás

(1) A kérelmező megjelölheti, hogy az e rendelet szerint benyújtott mely információkat kívánja bizalmasan kezelni azon az alapon, hogy azok felfedése számottevő mértékben árthat versenyhelyzetének. Az ilyen esetekben igazolható indoklást kell adni.

(2) A Bizottság a kérelmezővel folytatott konzultációt követően meghatározza, hogy a (3) bekezdésben meghatározott információktól eltérő mely információkat kell bizalmasan kezelni, és tájékoztatja a kérelmezőt a döntéséről.

(3) A következő információk nem minősülnek bizalmasnak:

a) a takarmány-adalékanyag neve és összetétele, és adott esetben az előállításhoz használt törzs megjelölése;

b) a takarmány-adalékanyag fizikokémiai és biológiai jellemzői;

c) a takarmány-adalékanyagnak az emberi és állati egészséget, és a környezetet érintő hatásai vizsgálatának eredményeiből levont következtetések;

d) a takarmány-adalékanyagnak az állati termékekre, és azok tápértéktulajdonságaira gyakorolt hatásai vizsgálatának eredményeiből levont következtetések;

e) a takarmány-adalékanyag kimutatásának és azonosításának módszerei, valamint adott esetben a felügyeleti követelmények és a felügyelet eredményeinek összegzése.

(4) A (2) bekezdéstől eltérően a Hatóság kérés esetén a birtokában lévő valamennyi információt átadja a Bizottságnak és a tagállamoknak, beleértve a (2) bekezdés alapján bizalmasnak minősített összes információt.

(5) A Hatóság alkalmazza az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) elveit, amikor a Hatóság birtokában levő dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó kérelmeket kezeli.

([1]) HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

▼B

(6) A tagállamok, a Bizottság, és a Hatóság bizalmasan kezelik a (2) bekezdés alapján bizalmasnak minősített valamennyi információt, kivéve, ha az ilyen információk nyilvánosságra hozatala az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet védelme érdekében helyénvaló. A tagállamok az e rendelet szerint kapott dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó kérelmeket az 1049/2001/EK rendelet 5. cikkével összhangban kezelik.

(7) Ha egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság tiszteletben tartják a kereskedelmi és ipari információk bizalmasságát, beleértve a kutatási és fejlesztési információkat, valamint azokat az információkat is, amelyek bizalmassága tekintetében a Bizottság és a kérelmező nem ért egyet.

19. cikk

Közigazgatási felülvizsgálat

Az e rendelet alapján a Hatóságra ruházott hatáskörben hozott bármely határozatot, vagy annak gyakorlásának elmulasztását a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállamtól, vagy bármely közvetlenül és egyénileg érintett személytől kapott felkérésre válaszolva felülvizsgálhatja.

Ennek érdekében kérelmet kell benyújtani a Bizottságnak attól a naptól számított két hónapon belül, amely napon az érintett fél tudomást szerzett a kérdéses cselekményről vagy mulasztásról.

A Bizottság két hónapon belül döntést hoz, és adott esetben kötelezi a Hatóságot, hogy meghatározott határidőn belül döntését visszavonja, vagy mulasztását orvosolja.

20. cikk

Adatvédelem

(1) A 7. cikk szerint előírt kérelmezési dokumentációban szereplő tudományos adatokat és egyéb információkat, az engedély dátumától számított 10 éves időtartamon keresztül nem lehet más kérelmező javára felhasználni, kivéve, ha a másik kérelmező és az előző kérelmező megállapodtak, hogy az adatokat és az információkat használni lehet.

(2) Azon erőfeszítések ösztönzésére, hogy az egyéb fajok esetében felhasználás céljára már engedélyezett adalékanyagok esetében az engedélyt kevésbé jelentős fajokra vonatkozóan is megszerezzék, a 10 éves adatvédelmi időszakot egy évvel meg kell hosszabbítani minden egyes kevésbé jelentős faj esetében, amelyre a felhasználás kiterjesztésére vonatkozó engedélyt megadják.

(3) A kérelmező és az előző kérelmező minden szükséges lépést megtesz, hogy megegyezésre jussanak az információ felhasználásának megosztását illetően annak érdekében, hogy a gerinceseken végzett toxikológiai vizsgálatokat ne kelljen megismételni. Ha azonban az információk megosztása tekintetében nem sikerül megegyezésre jutni, a Bizottság dönthet úgy, hogy felfedi azokat az információkat, amelyek a gerinceseken végzett toxikológiai vizsgálatok megismétlésének elkerüléséhez szükségesek, miközben ésszerű egyensúlyt biztosít az érintett felek érdekei között.

▼B

(4) A 10 éves időszak lejártát követően a kérelmezési dokumentációban szereplő tudományos adatok és információk alapján elvégzett értékelés megállapításait a Hatóság egészében vagy részben felhasználhatja egy másik kérelmező javára.

21. cikk

Referencia-laboratóriumok

A közösségi referencia-laboratóriumot, annak kötelezettségeit és feladatait a II. melléklet határozza meg.

A takarmány-adalékanyagok engedélyezésének kérelmezői hozzájárulnak a közösségi referencia-laboratórium és a II. mellékletben említett nemzeti referencia-laboratóriumok konzorciuma feladataiból eredő költségekhez.

▼M3

A II. melléklet végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

A II. mellékletet a Bizottság módosíthatja. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 22. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

22. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban bizottság) segíti.

(2) Ahol e bekezdésre hivatkoznak, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

▼M3

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B

23. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) A 70/524/EGK irányelv e rendelet alkalmazásának napjától kezdődően hatályát veszti. A 70/524/EGK irányelv 16. cikke azonban mindaddig hatályban marad, amíg a 79/373/EGK irányelvet a takarmány-adalékanyagokat tartalmazó takarmányok címkézésére vonatkozó szabályokkal történő kiegészítése érdekében felül nem vizsgálják.

(2) A 82/471/EGK irányelv mellékletének 2.1, 3. és 4. pontját e rendelet alkalmazásának napjától kezdődő hatállyal el kell hagyni.

▼B

(3) A 87/153/EGK irányelv e rendelet alkalmazásának napjától kezdődően hatályát veszti. Az irányelv melléklete azonban mindaddig hatályban marad, amíg az e rendelet 7. cikke (4) bekezdésében előírt végrehajtási szabályokat elfogadják.

(4) A 70/524/EGK irányelvre vonatkozó hivatkozásokat e rendeletre vonatkozó hivatkozásként kell értelmezni.

24. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák azok végrehajtását. Az előírt szankció hatékony, arányos és visszatartó erejű legyen.

A tagállamok legkésőbb 12 hónappal e rendelet kihirdetését követően értesítik e szabályokról és intézkedésekről a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik a Bizottságot az azokat érintő bármely későbbi módosításról.

25. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 70/524/EGK irányelv 4. cikke szerint, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően benyújtott kérelmeket úgy kell kezelni, mint az e rendelet 7. cikke szerinti kérelmeket, ha a 70/524/EGK irányelv 4. cikke (4) bekezdése alapján előírt első észrevételeket még nem továbbították a Bizottságnak. Az ilyen kérelem tekintetében referensnek kiválasztott tagállam azonnal továbbítja a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentációt a Bizottságnak. A 23. cikk (1) bekezdése ellenére, az ilyen kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni, ha a 70/524/EGK irányelv 4. cikke (4) bekezdése szerint előírt első észrevételeket már továbbították a Bizottságnak.

(2) A III. fejezetben megállapított címkézési követelményeket nem kell alkalmazni azokra a termékekre, amelyeket e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően jogszerűen állítottak elő és címkéztek a Közösségben, vagy amelyeket jogszerűen hoztak be a Közösségbe és hoztak forgalomba.

26. cikk

Hatálybalépés

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet 12 hónappal a kihirdetését követően kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

AZ ADALÉKANYAGOK CSOPORTJAI

1. A „technológiai adalékanyagok” kategóriájába a következő funkcionális csoportok tartoznak:

   a) tartósítószerek: olyan anyagok, vagy adott esetben mikroorganizmusok, amelyek megvédik a takarmányt a mikroorganizmusok vagy anyagcseretermékeik által előidézett minőségromlástól;

   b) antioxidánsok: olyan anyagok, amelyek meghosszabbítják a takarmányok és takarmány-alapanyagok eltarthatósági idejét azáltal, hogy megvédik az oxidáció által előidézett minőségromlástól;

   c) emulgeálószerek: olyan anyagok, amelyek lehetővé teszik, hogy a takarmányokban két vagy több elegyíthetetlen fázisból homogén keveréket alakítsanak ki és tartsanak fenn;

   d) stabilizátorok: a takarmányok fizikokémiai állapotának fenntartását lehetővé tevő anyagok;

   e) sűrítőanyagok: a takarmányok viszkozitását növelő anyagok;

   f) zselésítő anyagok: olyan anyagok, amelyek egy takarmánynak gélképzés révén szerkezetet adnak;

   g) kötőanyagok: a takarmány részecskéinek összetapadásra való hajlamát növelő anyagok;

   h) a radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagok: olyan anyagok, amelyek megakadályozzák a radionuklidok felszívódását, vagy elősegítik azok kiválasztását;

   i) csomósodásgátló anyagok: a takarmány különálló részecskéinek összetapadásra való hajlamát csökkentő anyagok;

   j) savasságot szabályozó anyagok: a takarmányok pH-ját beállító anyagok;

   k) szilázs-adalékanyagok: a szilázskészítés javítása céljából a takarmányhoz kevert anyagok, beleértve az enzimeket vagy mikroorganizmusokat is;

   l) denaturáló szerek: olyan anyagok, amelyek feldolgozott takarmányok gyártása során felhasználva lehetővé teszik egyes élelmiszer- vagy takarmány-alapanyagok származásának azonosítását;

▼M2

   m) a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok: olyan anyagok, amelyek elnyomják vagy csökkentik a mikotoxinok felszívódását és segítik azok kiválasztódását, vagy módosítják azok hatásmechanizmusát;

▼M6

   n) higiéniai állapotjavítók: olyan anyagok vagy adott esetben mikroorganizmusok, amelyek bizonyos mikrobiológiai szennyeződések csökkentése révén kedvezően befolyásolják a takarmány higiéniai jellemzőit.

▼B

2. Az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriájába a következő funkcionális csoportok tartoznak:

   a) színezékek:

      i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok;

      ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok;

      iii. a díszhalak vagy -madarak színét kedvezően befolyásoló anyagok;

   b) aromaanyagok: olyan anyagok, amelyek takarmányokba keverése javítja a takarmány szagát vagy ízletességét.

▼B

3. A „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriájába a következő funkcionális csoportok tartoznak:

   a) vitaminok, provitaminok, és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van;

   b) nyomelemek vegyületei;

   c) aminosavak, sóik és analógjaik;

   d) karbamid és származékai.

4. Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriájába a következő funkcionális csoportok tartoznak:

   a) emészthetőséget fokozó anyagok: olyan anyagok, amelyek az állatokkal megetetve bizonyos takarmány-alapanyagokra gyakorolt hatásuk révén növelik a takarmány emészthetőségét;

   b) bélflóra-stabilizálók: mikroorganizmusok vagy egyéb kémiailag meghatározott anyagok, amelyek az állatokkal megetetve pozitív hatást gyakorolnak a bélflórára;

   c) a környezetre kedvező hatást gyakoroló anyagok;

   d) egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok.

▼B

II. MELLÉKLET

A KÖZÖSSÉGI REFERENCIA-LABORATÓRIUM KÖTELEZETTSÉGEI ÉS FELADATAI

1. A 21. cikkben említett közösségi referencia-laboratórium a Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK).

▼M1

2. Az e mellékletben megállapított kötelezettségek és feladatok végzése során a KRL-t a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma segítheti.

   A KRL a következőkért felelős:

2.1. a takarmány-adalékanyagnak a kérelmező által a 7. cikk (3) bekezdése f) pontja rendelkezéseinek megfelelően küldött mintáinak fogadása, tárolása és kezelése;

2.2. a takarmány-adalékanyag engedélyezési kérelmében szereplő adatok alapján a takarmány-adalékanyag analitikai módszerének és más ahhoz kapcsolódó, releváns analitikai módszerek értékelése, a 7. cikk (4) és (5) bekezdésében említett végrehajtási szabályok követelményeivel, valamint a hatóságnak a 7. cikk (6) bekezdésében említett iránymutatásával összhangban lévő hatósági vizsgálatra való megfelelése tekintetében;

2.3. az e mellékletben említett kötelezettségek és feladatok eredményeire vonatkozó teljes értékelési jelentés benyújtása a hatóságnak;

2.4. szükség esetén az analitikai módszer(ek) vizsgálata.

3. A KRL felelős az adalékanyag elemzési módszere(i) érvényesítésének koordinációjáért, a 378/2005/EK rendelet ([1]) 10. cikkében előírt eljárással összhangban. Ez a feladat tartalmazhatja az élelmiszer- vagy takarmányvizsgálati anyag előkészítését.

4. A KRL – a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 11. és 32. cikke értelmében a számára megállapított bármely szerep sérelme nélkül – tudományos és technikai segítséget nyújt a Bizottságnak, különösen olyan esetekben, amikor a tagállamok vitatják az e mellékletben említett kötelezettségeket és feladatokat.

5. A Bizottság kérelmére a KRL a 2. pontban említett kötelezettségekhez és feladatokhoz hasonló módon különleges analitikai vagy ahhoz kapcsolódó tanulmányokat folytathat le. Ez az eset különösen a 10. cikk szerint bejelentett és a jegyzékbe felvett meglévő termékek tekintetében állhat fenn, arra az időszakra, amíg a 10. cikk (2) bekezdése szerinti engedélyezési kérelmet a 10. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtják.

6. A KRL felelős a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciumának átfogó koordinációjáért. A KRL biztosítja, hogy a kérelmekre vonatkozó lényeges adatokat a laboratóriumok számára hozzáférhetővé teszi.

7. A közösségi referencialaboratóriumoknak a 882/2004/EK rendelet 32. cikkében megállapított kötelezettségeinek sérelme nélkül, a KRL létrehozhatja és működtetheti a takarmány-adalékanyagok ellenőrzésére rendelkezésre álló analitikai módszerek egy adatbázisát, és azt hatósági ellenőrzésre a tagállami laboratóriumok és más érdekelt felek rendelkezésére bocsáthatja.

([1]) HL L 59., 2005.3.5., 8. o.
([2]) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., korrigendum: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

▼M5

III. MELLÉKLET

1. KÜLÖNLEGES CÍMKÉZÉSI KÖVETELMÉNYEK EGYES ADALÉKANYAGOK ÉS ELŐKEVERÉKEK ESETÉBEN

a) Állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok, kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok:

— a szavatosság lejárati ideje vagy a gyártás időpontjától számított eltarthatósági idő,

— a használati utasítás, valamint

— a koncentráció.

b) Enzimek, a fenti adatokon kívül:

— a hatóanyag vagy hatóanyagok egyedi neve az enzimaktivitásukkal összhangban, a megadott engedélynek megfelelően,

— a Nemzetközi Biokémiai Egyesület azonosítási száma, valamint

— a koncentráció helyett: aktivitási egységek (aktivitási egység/gramm vagy aktivitási egység/milliliter).

c) Mikroorganizmusok:

— a szavatosság lejárati ideje vagy a gyártás időpontjától számított eltarthatósági idő,

— a használati utasítás,

— a törzs azonosítási száma, valamint

— a telepképző egységek száma grammonként.

d) Tápértékkel rendelkező adalékanyagok:

— a hatóanyag-tartalom, valamint

— a szavatosság lejárati ideje vagy a gyártás időpontjától számított eltarthatósági idő.

e) Technológiai és érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok, az aromaanyagok kivételével:

— a hatóanyag-tartalom.

f) Aromaanyagok:

— az előkeverékekbe keverés aránya.

2. KIEGÉSZÍTŐ CÍMKÉZÉSI ÉS TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK EGYES, KÉSZÍTMÉNYEKBŐL ÁLLÓ ADALÉKANYAGOKRA ÉS ILYEN KÉSZÍTMÉNYEKET TARTALMAZÓ ELŐKEVERÉKEKRE VONATKOZÓAN

a) A 6. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett kategóriákba tartozó adalékanyagok:

i. a készítményben található valamennyi technológiai adalékanyag egyedi nevének, azonosítási számának és arányának feltüntetése a csomagoláson vagy a tárolóedényen, amennyiben a vonatkozó engedélyben meg van határozva azok maximális tartalma;

▼M5

ii. az alábbi információk (bármilyen írásos formában vagy a készítményt kísérő dokumentumba foglalva):

— a készítményben található valamennyi technológiai adalékanyag egyedi neve és azonosítási száma, valamint

— a készítményben található minden egyéb anyag vagy termék neve, tömegük szerint csökkenő sorrendben feltüntetve.

b) A 6. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett kategóriákba tartozó adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek:

i. adott esetben annak feltüntetése a csomagoláson vagy a tárolóedényen, hogy az előkeverék adalékanyag-készítményhez hozzáadott technológiai adalékanyagokat tartalmaz, amelyek maximális szintje meg van határozva a megfelelő engedélyben;

ii. a vásárló vagy a felhasználó kérésére az e bekezdés i. pontjában említett, adalékanyag-készítményhez hozzáadott technológiai adalékanyag egyedi nevére, azonosítási számára és arányára vonatkozó információ.

▼B

IV. MELLÉKLET

ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK

1. Az egyes takarmány-alapanyagokban természetes állapotban is előforduló adalékanyagok mennyiségét úgy kell kiszámítani, hogy a hozzáadott mennyiség és a természetesen jelenlévő mennyiség összege ne haladja meg az engedélyezési rendeletben előírt legnagyobb szintet.

2. Az adalékanyagok előkeverékekbe és takarmányokba keverése csak akkor engedhető meg, ha a keverék összetevői a kívánt hatás szempontjából fizikokémiai és biológiai szempontból összeférhetők.

3. Az előírások szerint hígított kiegészítő takarmányok nem tartalmazhatnak az összetett takarmányokra megállapított mennyiséget meghaladó mértékben adalékanyagot.

4. Szilázs-adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek esetében a „szilázs-adalékanyagokból” szavakat kell világosan feltüntetni a címkén az „ELŐKEVERÉK” szó után.

▼M5

5. A készítményekből álló adalékanyagokban található technológiai adalékanyagok, egyéb anyagok vagy termékek kizárólag a készítmény hatóanyagának fizikai-kémiai tulajdonságait módosíthatják, és csak engedélyezési feltételeiknek megfelelően használhatók fel, amennyiben léteznek ilyen feltételek.

   A készítmény összetevői közötti fizikai-kémiai és biológiai kompatibilitást az elérni kívánt hatások figyelembevételével kell biztosítani.