Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►B

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1831/2003

(2003. gada 22. septembris)

par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts)	L 59	8	5.3.2005.
►M2	Komisijas Regula (EK) Nr. 386/2009 (2009. gada 12. maijs)	L 118	66	13.5.2009.
►M3	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs)	L 188	14	18.7.2009.
►M4	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 767/2009 (2009. gada 13. jūlijs)	L 229	1	1.9.2009.
►M5	Komisijas Regula (ES) 2015/327 (2015. gada 2. marts)	L 58	46	3.3.2015.
►M6	Komisijas Regula (ES) 2015/2294 (2015. gada 9. decembris)	L 324	3	10.12.2015.

▼B

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1831/2003

(2003. gada 22. septembris)

par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 37. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([2]),

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

rīkojoties saskaņā ar Līguma 251. pantā izklāstīto procedūru ([3]),

tā kā:

(1) Lopu audzēšanai ir ļoti liela nozīme Kopienas lauksaimniecībā. Apmierinoši rezultāti lielā mērā ir atkarīgi no drošas un labas kvalitātes lopbarības izmantošanas.

(2) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas un lopbarības brīva aprite ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, un tā ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, kā arī viņu sociālās un ekonomiskās intereses.

(3) Īstenojot Kopienas politikas, ir jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.

(4) Lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un vidi, ir jāveic lopbarības piedevu drošības novērtējums, izmantojot Kopienas procedūru, pirms tās laiž tirgū, pielieto vai apstrādā Kopienā. Tā kā mājdzīvnieku barība nav cilvēku pārtikas ķēdes daļa un tā nerada ietekmi uz vidi saistībā ar aramzemi, ir lietderīgi paredzēt īpašus noteikumus par mājdzīvnieku barības piedevām.

(5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulas (EK) Nr. 178/2002, ar ko nosaka vispārējus pārtikas aprites tiesību aktu principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un nosaka procedūras pārtikas drošuma jautājumos ([4]), 11. pantā ietverts Kopienas pārtikas aprites tiesību aktu princips, ka pārtikai un lopbarībai, kura importēta, lai to

([1]) OV C 203 E, 27.8.2002., 10. lpp.
([2]) OV C 61, 14.3.2003., 43. lpp.
([3]) Eiropas Parlamenta 2002. gada 21. novembra atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts), Padomes 2003. gada 17. marta kopējā nostāja (OV C 113 E, 13.5.2003., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 19. jūnija lēmums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts) un Padomes 2003. gada 22. jūlija lēmums.
([4]) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

▼B

laistu Kopienas tirgū, jāatbilst attiecīgām Kopienas tiesību aktu prasībām vai nosacījumiem, ko Kopiena atzinusi par tādiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi šīm prasībām. Tādēļ ir vajadzīgs uz dzīvnieku ēdināšanā lietotu piedevu importu no trešām valstīm attiecināt prasības, kas ir līdzvērtīgas tām prasībām, ko piemēro Kopienā ražotām piedevām.

(6) Kopienas rīcībai saistībā ar cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un vidi jābalstās uz piesardzības principu.

(7) Saskaņā ar Līguma 153. pantu Kopienai jānodrošina patērētāju tiesības uz informāciju.

(8) Lai ņemtu vērā vajadzību paaugstināt dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzības, kā arī vides aizsardzības līmeni, ir jāpārskata visi noteikumi saistībā ar piedevām, par ko liecina piemērošanas pieredze attiecībā uz Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par lopbarības piedevām[5]. Jāņem vērā arī fakts, ka tehnoloģiskā un zinātniskā attīstība darījusi pieejamus jaunus piedevu veidus, piemēram, tādus, ko pielieto skābbarībā vai ūdenī.

(9) Šai regulai jāattiecas arī uz piedevu maisījumiem, ko pārdod tiešajam lietotājam, un šo maisījumu realizācijai un lietošanai jāatbilst nosacījumiem, kas paredzēti katras atsevišķas piedevas atļaujā.

(10) Premiksi nav uzskatāmi par preparātiem, uz ko attiecas piedevu definīcija.

(11) Pamatprincipam šajā jomā jābūt tādam, ka tikai tās piedevas, kas apstiprinātas saskaņā ar šajā regulā paredzēto procedūru, var laist tirgū, pielietot un pārstrādāt dzīvnieku barošanai saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti atļaujā.

(12) Jānosaka lopbarības piedevu kategorijas, lai atvieglotu novērtēšanas procedūru atļaujas piešķiršanai. Aminoskābes, to sāļus un analogus, un urīnvielu un tās atvasinājumus, uz ko pašreiz attiecas Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīva 82/471/EEK par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku ēdināšanā ([1]), jāiekļauj kā lopbarības piedevu kategorija, un tādējādi uz šo kategoriju attiecas nevis minētās direktīvas, bet šīs regulas darbības joma.

(13) Īstenošanas noteikumos par pieteikumiem saistībā ar lopbarības piedevu atļauju jāņem vērā dažādas dokumentācijas prasības attiecībā uz produktīviem dzīvniekiem un citiem dzīvniekiem.

([1]) OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.)

▼B

(14) Lai nodrošinātu lopbarības piedevu saskaņotu zinātnisku novērtējumu, šis novērtējums jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002. Pieteikumi jāpapildina ar pētījumiem par atliekām, lai novērtētu maksimālā atlieku līmeņa noteikšanu.

(15) Komisijai jānosaka pamatnostādnes par lopbarības piedevu atzīšanu, sadarbojoties ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi. Nosakot šīs pamatnostādnes, jāpievērš uzmanība attiecībā uz iespējamību pētījumu rezultātus, kas veikti saistībā ar galvenajām sugām, ekstrapolēt mazāk svarīgām sugām.

(16) Ir vajadzīgs arī nodrošināt vienkāršotu atļauju piešķiršanas procedūru tām piedevām, kam attiecībā uz pielietošanu pārtikā ir bijuši apmierinoši rezultāti atzīšanas procedūrā, kura paredzēta Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvā 89/107/EEK par dalībvalstu to tiesību aktu tuvināšanu, kas attiecas uz pārtikas piedevām, kuras atļauts pielietot cilvēkiem paredzētos pārtikas produktos ([1]).

(17) Ir atzīts, ka zinātnisks riska novērtējums vien dažkārt nevar nodrošināt visu informāciju, uz kuru pamatojoties ir jāpieņem lēmums par riska vadību, un ka jāņem vērā citi faktori, kas ir tiesiski saistīti ar attiecīgajiem jautājumiem, tostarp sociāli, ekonomiski vai vides faktori, kontroles iespējamība un labums dzīvniekam vai dzīvnieku produktu patērētājam. Tādējādi Komisijai būtu jāpiešķir piedevas atļauja.

(18) Lai nodrošinātu vajadzīgo dzīvnieku labturības un patērētāju drošības aizsardzības līmeni, pieteikuma iesniedzēji būtu jārosina prasīt atļaujas pagarināšanu attiecībā uz mazāk svarīgām sugām, papildus jau pastāvošajai 10 gadu datu aizsardzībai piešķirot viņiem viena gada datu aizsardzību saistībā ar visām sugām, attiecībā uz kurām piedeva ir atļauta;

(19) Komisijai jāpiešķir pilnvaras attiecībā uz atļauju piešķiršanu lopbarības piedevām, kā arī izstrādāt to lietošanas nosacījumus, uzturēt un publicēt reģistru par atļautajām lopbarības piedevām saskaņā ar procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp dalībvalstīm un Komisiju Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā.

(20) Vajadzības gadījumā atļaujas turētājam jānosaka pienākums īstenot realizēto preču uzraudzības plānu, lai izsekotu un identificētu jebkādu tiešu vai netiešu, tūlītēju, novēlotu vai neparedzētu iedarbību, ko rada lopbarības piedevu lietošana attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, izmantojot produktu izsekošanas sistēmu, līdzvērtīgu tai, kāda jau pastāv citās nozarēs un saskaņā ar izsekojamības prasībām, kas noteiktas pārtikas aprites tiesību aktos.

([1]) OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 1999/20/EK (OV L 80, 25.3.1999., 20. lpp.).

▼B

(21) Ņemot vērā tehnoloģisko un zinātnes attīstību, lopbarības piedevu atļaujas regulāri jāpārskata. Atļaujas ar ierobežotu termiņu ir piemērotas šādai pārskatīšanai.

(22) Jāizveido reģistrs par atļautajām lopbarības piedevām, iekļaujot tajā īpašu informāciju par lopbarības līdzekli un tā noteikšanas metodēm. Vispārpieejamie dati ir jādara zināmi atklātībai.

(23) Ir vajadzīgs paredzēt pārejas noteikumus, lai ņemtu vērā piedevas, kas jau ir tirgū un ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, un aminoskābes, to sāļus un analogus, urīnvielu un tās atvasinājumus, kas pašreiz atļauti atbilstoši Direktīvai 82/471/EEK, un skābbarības piedevas, kā arī piedevas, kam pašreiz notiek atļauju pieškiršanas procedūra. Jo īpaši ir lietderīgi nodrošināt, ka šādi lopbarības līdzekļi var palikt tirgū tikai tad, ja Komisijai viena gada laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā ir iesniegts paziņojums par to novērtēšanu.

(24) Vairākas skābbarības piedevas pašreiz tiek realizētas un lietotas Kopienā bez atļaujas, kas ir piešķirta saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK. Lai gan ir jāpiemēro šīs regulas noteikumi šādām vielām, ņemot vērā to īpašības un pielietojumu, ir lietderīgi piemērot tādus pašus pārejas pasākumus. Tādējādi būs iespējams iegūt informāciju par visām pašreiz pielietotajām vielām un izstrādāt to sarakstu, kas vajadzības gadījumā ļautu veikt aizsardzības pasākumus attiecībā uz tām vielām, kuras neatbilst atļauju piešķiršanas kritērijiem, kas minēti šīs regulas 5. pantā.

(25) Zinātniskās vadības komiteja savā 1999. gada 28. maija atzinumā paziņoja, ka: "antimikrobiālie līdzekļi kā augšanas veicinātāji pēc iespējas ātrāk pakāpeniski jāizņem no aprites un visbeidzot jāizbeidz tādu aktīvo vielu pielietošana, kas pieder klasēm, kuras pielieto vai var pielietot cilvēku ārstēšanā vai veterinārmedicīnā (t.i., ja ir risks, ka tās var izraisīt šķērsrezistenci pret zālēm, ko pielieto bakteriālu infekciju ārstēšanā)". Zinātniskās vadības komitejas otrais atzinums par antimikrobiālo rezistenci, kas apstiprināts 2001. gada 10. un 11. maijā, apliecina vajadzību nodrošināt pietiekamu laiku, lai šos antimikrobiālos līdzekļus aizstātu ar alternatīviem lopbarības līdzekļiem: "Tādējādi jāplāno un jākoordinē pakāpeniskas izņemšanas no aprites process, jo nozīmīgi pasākumi var ietekmēt dzīvnieku veselību".

(26) Tādējādi ir vajadzīgs noteikt datumu, kad tādu antibiotiku lietošana, kas joprojām atļautas pielietot kā augšanas veicinātājas, tiek aizliegta, vienlaikus dodot pietiekamu laiku alternatīvu lopbarības līdzekļu izstrādāšanai, lai aizvietotu šīs antibiotikas. Jānosaka kārtība, kādā aizliedz atļauju piešķiršanu visām antibiotikām attiecībā uz to lietošanu par lopbarības piedevām. Pakāpeniski izņemot no aprites minētās antibiotikas, ko lieto kā augšanas veicinātājus, un lai nodrošinātu dzīvnieku veselības aizsardzības augstu līmeni, pirms 2005. gada Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ir jāpārskata alternatīvo vielu un alternatīvo vadības, barošanas, higiēnas u.c. metožu izstrādē sasniegtā attīstība.

▼B

(27) Šajā regulā dažas vielas ar kokcidiostatiskām un histomonostatiskām iedarbībām uzskatāmas par lopbarības piedevām.

(28) Jābūt sīki izstrādātam lopbarības līdzekļa marķējumam, kurš ļauj tiešajam patērētājam izdarīt izvēli, pilnībā zinot faktus, kas rada mazāk šķēršļu tirdzniecībai un sekmē darījumu godīgumu. Šajā sakarā ir visnotaļ lietderīgi, ka lopbarības piedevām piemērotās prasības skaidri norāda uz prasībām, ko piemēro pārtikas piedevām. Tādēļ aromatizējošām sastāvdaļām ir lietderīgi paredzēt vienkāršotas marķēšanas prasības, kas ir līdzvērtīgas tām prasībām, ko piemēro pārtikas aromatizētājiem; tādejādi neierobežojot iespēju nodrošināt īpašas marķēšanas prasības attiecībā uz atsevišķu piedevu atzīšanas procedūrām.

(29) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un lopbarību ([1]) paredz atzīšanas procedūru saistībā ar ģenētiski modificētas pārtikas un lopbarības laišanu tirgū, tostarp lopbarības piedevām, kas sastāv no, tajās ir vai tās ir ražotas no ģenētiski modificētiem organismiem. Tā kā minētās regulas mērķi atšķiras no šīs regulas mērķiem, lopbarības piedevām, pirms tās laiž tirgū, jāpiemēro atzīšanas procedūra papildus tai atzīšanas procedūrai, ko paredz minētā regula.

(30) Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pants nosaka procedūras ārkārtas pasākumu veikšanai saistībā ar Kopienas izcelsmes lopbarību vai lopbarību, kas importēta no trešās valsts. Minētās procedūras pieļauj šādu pasākumu noteikšanu situācijās, kad lopbarība varētu nopietni apdraudēt cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi un ja šo risku nevar pienācīgi ierobežot ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem.

(31) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jānosaka saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu Nr. 1999/468/EK, ar ko paredz Komisijai piešķirto izpildes pilnvaru īstenošanas procedūras ([2]).

(32) Dalībvalstīm jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas attiecībā uz šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un jānodrošina, lai tie tiktu īstenoti. Šīm sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

(33) Direktīva 70/524/EEK ir jāatceļ. Kamēr tiek pārskatīta Padomes 1979. gada 2. aprīļa Direktīva 79/373/EEK par barības maisījumu realizāciju ([3]), tomēr jāpatur spēkā marķēšanas noteikumi, kas piemērojami kombinētajai lopbarībai, kurā ir piedevas.

([1]) OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 94/34/EK (OV L 237, 10.9.1994., 1. lpp.).
([2]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([3]) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼B

(34) Dalībvalstīm paredzētās pamatnostādnes par pieteikuma dokumentācijas noformējumu ir ietvertas Padomes 1987. gada 16. februāra Direktīvā 87/153/EEK, ar ko nosaka pamatnostādnes par dzīvnieku ēdināšanā lietotu piedevu novērtēšanu ([1]). Dokumentācijas atbilstības pārbaude ir uzticēta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei. Tādēļ jāatceļ Direktīva 87/153/EEK. Tomēr tās pielikumi ir spēkā, kamēr tiek pieņemti īstenošanas noteikumi.

(35) Ir vajadzīgs pārejas laiks, lai izvairītos no pārtraukumiem piedevu lietošanā. Tādēļ līdz brīdim, kamēr piemērojami šīs regulas noteikumi, jau atļautajām vielām jāpaliek realizācijā un tās jāpielieto saskaņā ar spēkā esošo tiesību aktu nosacījumiem,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Darbības joma

1. Šīs regulas mērķis ir noteikt Kopienas atzīšanas procedūru lopbarības piedevu laišanai tirgū un to pielietošanai un paredzēt noteikumus par lopbarības piedevu un premiksu uzraudzību un marķēšanu, pamatojoties uz augsta līmeņa cilvēku veselības, dzīvnieku veselības un labturības, vides un lietotāju un patērētāju interešu aizsardzību saistībā ar lopbarības piedevām, vienlaikus nodrošinot efektīvu iekšējā tirgus darbību.

2. Šī regula neattiecas uz:

a) pārstrādes palīglīdzekļiem;

b) veterinārajām zālēm, kā noteikts Direktīvā 2001/82/EK ([2]), izņemot kokcidiostatus un histomonostatus, ko pielieto kā lopbarības piedevas.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro Regulā (EK) Nr. 178/2002 noteiktās definīcijas terminiem "barība", "lopbarība", "lopbarības apritē iesaistītie uzņēmumi", "lopbarības apritē iesaistīts tirgus dalībnieks", "laišana tirgū" un "izsekojamība".

2. Piemēro arī šādas definīcijas:

a) "lopbarības piedevas" ir vielas, mikroorganismi vai preparāti, izņemot barības sastāvdaļas un premiksus, kas paredzēti pievienošanai lopbarībai vai ūdenim, lai jo īpaši veiktu vienu vai vairākas funkcijas, kuras minētas 5. panta 3. punktā;

([1]) OV L 86, 6.4.1979., 30. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 807/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 36. lpp.).

([2]) OV L 64, 7.3.1987., 19. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2001/79/EK (OV L 267, 6.10.2001., 1. lpp.).

▼B

b) “barības sastāvdaļas” ir lopbarības līdzekļi, kas noteikti 2. panta a) punktā Padomes 1996. gada 25. aprīļa Direktīvā 96/25/EK par barības sastāvdaļu apriti ([1]);

c) “kombinētā lopbarība” ir lopbarības līdzekļi, kas noteikti Direktīvas 79/373/EEK 2. panta b) punktā;

d) “papildbarība” ir lopbarības līdzekļi, kas noteikti Direktīvas 79/373/EEK 2. panta e) punktā;

e) “premiksi” ir lopbarības piedevu maisījumi vai vienas vai vairāku lopbarības piedevu maisījumi ar barības sastāvdaļām vai ūdeni, ko pielieto kā nesējvielas, kuri nav paredzēti tiešai izbarošanai dzīvniekiem;

f) “dienas deva” ir vidējais kopējais lopbarības daudzums, kas aprēķināts ar 12 % mitruma saturu un kas dienā vajadzīgs noteiktas sugas, vecuma kategorijas un produktivitātes dzīvniekam, lai pilnībā atbilstu visām prasībām;

g) “kompleksā lopbarība” ir lopbarības līdzekļi, kas noteikti Padomes 1999. gada 22. aprīļa Direktīvā 1999/29/EK par nevēlamām vielām un lopbarības līdzekļiem dzīvnieku ēdināšanā ([2]);

h) “pārstrādes palīglīdzekļi” ir visas vielas, kas netiek patērētas kā lopbarība un kuras paredzētas pielietošanai lopbarības vai barošanas sastāvdaļu pārstrādē, lai sasniegtu tehnoloģisko mērķi apstrādes vai pārstrādes laikā, kas var radīt neparedzētu, bet tehnoloģiski neizbēgamu vielas vai tās atvasinājumu atlieku klātbūtni gala produktā, ja šīm atliekām nav kaitīga iedarbība uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un tās nerada nekādu tehnoloģisku iedarbību uz gatavo lopbarību;

i) “antimikrobiāli” ir sintētiski vai dabiski izgatavotas vielas, ko pielieto, lai iznīcinātu mikroorganismus, tostarp baktērijas, vīrusus vai sēnes, vai parazītus, jo īpaši vienšūņus, vai kavētu to augšanu;

j) “antibiotikas” ir antimikrobiāli, ko izgatavo vai iegūst no mikroorganisma, kuri iznīcina citus mikroorganismus vai kavē to augšanu;

k) “kokcidiostati un histomonostati” ir vielas, kas paredzētas vienšūņu iznīcināšanai vai kavēšanai;

l) “maksimālais atlieku līmenis” ir maksimālā to atlieku koncentrācija, kas rodas, pielietojot piedevu dzīvnieku ēdināšanā, kuru Kopiena var būt apstiprinājusi kā tiesību aktos atļautu vai atzinusi par pieņemamu pārtikas produktos vai uz tiem;

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.
([2]) OV L 125, 23.5.1996., 35. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 806/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 1. lpp.).

▼B

m) “mikroorganisms” ir koloniju veidojoši mikroorganismi;

n) “pirmā laišana tirgū” ir pirmā piedevas laišana tirgū pēc tās izgatavošanas, piedevas imports vai, ja piedeva ir iekļauta lopbarībā, nelaižot to tirgū, pirmā šādas lopbarības laišana tirgū.

3. Ja vajadzīgs saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto procedūru var noteikt, vai viela, mikroorganisms vai preparāts ir lopbarības piedeva, uz ko attiecas šī regula.

II NODAĻA

ATZĪŠANA, LIETOŠANA, UZRAUDZĪBA UN PĀREJAS PASĀKUMI, KAS PIEMĒROJAMI LOPBARĪBAS PIEDEVĀM

3. pants

Laišana tirgū, pārstrāde un lietošana

1. Neviena persona nedrīkst laist tirgū, pārstrādāt vai lietot lopbarības piedevu, izņemot gadījumus, ja:

a) uz to attiecas atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu;

b) vielai piešķirtajā atļaujā ir izpildīti lietošanas nosacījumi, kas izklāstīti šajā regulā, tostarp vispārīgie nosacījumi, kas paredzēti IV pielikumā, ja vien atļaujā nav paredzēts citādi, un

c) ir izpildīti šajā regulā izklāstītie marķēšanas nosacījumi.

2. Zinātnisko eksperimentu mērķiem dalībvalstis piedevu pielietošanā var atļaut vielas, kas nav atļautas Kopienas līmenī, izņemot antibiotikas, ja šos eksperimentus veic saskaņā ar principiem un nosacījumiem, kas paredzēti Direktīvā 87/153/EEK, Direktīvā 83/228/EEK ([1]), vai saskaņā ar šīs regulas 7. panta 4. punktā noteiktajām pamatnostādnēm un ja ir pienācīga oficiāla uzraudzība. Attiecīgos dzīvniekus var izmantot pārtikas ražošanā tikai tad, ja iestādes nosaka, ka tam nebūs kaitīga iedarbība uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi.

3. Produkciju laist tirgū pirmo reizi nevar neviena persona, izņemot atļaujas turētāju, kas minēts regulas 9. pantā noteiktajā atļaujā, viņa tiesību pārņēmēju vai pārņēmējus vai personu, kas darbojas saskaņā ar viņa rakstisku pilnvarojumu, attiecībā uz piedevām, kas pieder 6. panta 1. punkta d) un e) kategorijai, vai piedevām, uz kurām attiecas Kopienas tiesību akti saistībā ar tādas produkcijas laišanu tirgū, kas sastāv no, tajā ir vai tā ir ražota no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO).

([1]) OV L 115, 4.5.1999., 32. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 806/2003.

▼B

4. Ja vien nav noteikts citādi, atļauj piedevu maisījumus, kas tieši pārdodami tiešajam lietotājam, ievērojot atbilstību lietošanas nosacījumiem, kas paredzēti katras atsevišķas piedevas atļaujā. Tādejādi atļautiem piedevu maisījumiem nav jāpiešķir īpašas atļaujas, ja vien tās nav noteiktas Direktīvas 95/69/EK prasībās[16].

▼M3

5. Ja tas ir vajadzīgs tehnoloģiskās vai zinātniskās attīstības dēļ, Komisija var pielāgot IV pielikumā izklāstītos vispārīgos nosacījumus. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 22. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

4. pants

Atļauju piešķiršana

1. Visas personas, kas vēlas saņemt atļauju lopbarības piedevai vai lopbarības piedevas jaunai pielietošanai, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 7. pantu.

2. Atļauju nevar piešķirt, atteikt, atjaunot, grozīt, apturēt vai atcelt, tikai pamatojoties uz šo regulu un saskaņā ar tajā noteiktajām procedūrām vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantu.

3. Pieteikuma iesniedzējs vai viņa pārstāvis ir reģistrēts Kopienā.

5. pants

Atļaujas piešķiršanas nosacījumi

1. Lopbarības piedevas atļauju piešķir tikai tad, ja šādas atļaujas pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar 7. pantā minētajiem īstenošanas pasākumiem ir pienācīgi un pietiekami pierādījis, ka piedeva atbilst 2. punkta prasībām, ja to lieto saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzami regulā par atļaujas piešķiršanu attiecībā uz piedevas lietošanu, un tai piemīt vismaz viena no īpašībām, kas noteiktas 3. punktā.

2. Šī lopbarības piedeva:

a) ir tāda, kurai nav kaitīgas iedarbības uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību un vidi;

b) nav noformēta tādā veidā, kas maldina lietotāju;

c) nevar būt kaitīga patērētājam, pavājinot dzīvnieku izcelsmes produktu atšķirīgās īpašības vai maldinot patērētāju saistībā ar dzīvnieku izcelsmes produktu atšķirīgajām īpašībām.

3. Šī lopbarības piedeva:

a) labvēlīgi ietekmē lopbarības īpašības;

b) labvēlīgi ietekmē dzīvnieku izcelsmes produktu īpašības;

▼B

c) labvēlīgi ietekmē dekoratīvo zivju un putnu krāsu;

d) apmierina dzīvnieku ēdināšanas vajadzības;

e) ir tāda, kuru pielietojot, dzīvnieku produkcijai ir labvēlīga ietekme uz vidi;

f) labvēlīgi ietekmē dzīvnieku audzēšanu, ražību vai labturību, jo īpaši ietekmējot kuņģa-zarnu trakta floru vai lopbarības sagremojamību vai

g) tai ir kokcidiostatiska vai histomonostatiska iedarbība.

4. Atļaujas par lopbarības piedevām nepiešķir antibiotikām, izņemot kokcidiostatiem un histomonostatiem.

6. pants

Lopbarības piedevu kategorijas

1. Saskaņā ar 7., 8. un 9. pantā izklāstīto procedūru, pamatojoties uz piedevas funkcijām un īpašībām, lopbarības piedevu iedala vienā vai vairākās šādās kategorijās:

a) tehnoloģiskās piedevas – visas vielas, ko lopbarībai pievieno tehnoloģijas dēļ;

b) organoleptiskās piedevas – visas vielas, kuru pievienošana lopbarībai uzlabo vai izmaina lopbarības organoleptiskās īpašības vai no dzīvniekiem iegūtas pārtikas vizuālās īpašības;

c) uzturfizioloģiskās piedevas;

d) zootehniskās piedevas – visas piedevas, ko lieto, lai labvēlīgi ietekmētu veselu dzīvnieku produktivitāti, vai ko lieto, lai labvēlīgi ietekmētu vidi;

e) kokcidiostati un histomonostati.

2. Atbilstoši 7., 8. un 9. pantā minētajai procedūrai lopbarības piedevas, kas iekļautas 1. punktā minētajās kategorijās, saskaņā ar to galveno funkciju vai funkcijām sīkāk iedala vienā vai vairākās funkcionālās grupās, kuras minētas I pielikumā.

▼M3

3. Ja tas vajadzīgs tehnoloģiskās vai zinātniskās attīstības dēļ, Komisija var noteikt lopbarības piedevu papildu kategorijas un funkcionālās grupas. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 22. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

7. pants

Atļaujas pieteikums

1. Komisijai jānosūta 4. pantā paredzētais atļaujas pieteikums. Komisija nekavējoties informē dalībvalstis un nosūta pieteikumu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (še turpmāk – "Iestāde").

▼B

2. Iestāde:

a) rakstveidā apstiprina pieteikuma saņemšanu, tostarp 15 dienās pēc tā saņemšanas 3. punktā minētās ziņas un dokumentus, norādot saņemšanas datumu;

b) visu prasītāja iesniegto informāciju dara zināmu dalībvalstīm un Komisijai;

c) dara zināmu atklātībai sagatavoto kopsavilkumu par dokumentāciju, kas minēta 3. punkta h) apakšpunktā, saskaņā ar konfidencialitātes prasībām, kuras noteiktas 18. panta 2. punktā.

3. Iesniedzot pieteikumu, prasītājs nosūta tieši Iestādei šādas ziņas un dokumentus:

a) savu vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi;

b) lopbarības piedevas identifikāciju, priekšlikumu par tās iedalījumu kategorijā un funkcionālajā grupā saskaņā ar 6. pantu, un tās specifikācijas, tostarp, ja vajadzīgs, tīrības kritērijus;

c) lopbarības piedevas izgatavošanas, ražošanas un paredzētās lietošanas metodes aprakstu, analīzes metodes aprakstu par lopbarības piedevu atbilstoši tās paredzētajai pielietošanai un, ja vajadzīgs, analīzes metodes aprakstu par lopbarības piedevas vai tās metabolītu atlieku līmeņu noteikšanu pārtikā;

d) veikto pētījumu kopiju un visu pieejamo informāciju, kas apliecina, ka lopbarības piedeva atbilst 5. panta 2. un 3. punktā noteiktajiem kritērijiem;

e) paredzētos nosacījumus attiecībā uz lopbarības piedevas laišanu tirgū, tostarp marķēšanas prasības un, ja vajadzīgs, īpašus nosacījumus par lietošanu un apstrādi (tostarp par zināmo nesavienojamību), lietošanas līmeņus papildbarībā un dzīvnieku sugas un kategorijas, kurām lopbarības piedeva paredzēta;

f) rakstisku paziņojumu par to, ka pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar II pielikumā noteiktajām prasībām ir tieši nosūtījis trīs lopbarības piedevas paraugus Kopienas references laboratorijai, kas minēta 21. pantā;

g) priekšlikumu par realizēto preču uzraudzību attiecībā uz piedevām, kas saskaņā ar b) apakšpunktā minēto priekšlikumu nepieder ne a), ne b) kategorijai, kuras minētas 6. panta 1. punktā, un attiecībā uz piedevām, uz ko attiecas Kopienas tiesību akti saistībā ar tādu lopbarības līdzekļu realizāciju, kas sastāv no, tajos ir vai tie ir ražoti no ĢMO;

h) kopsavilkumu par informāciju, kas iesniegta saskaņā ar a) līdz g) apakšpunktu;

i) attiecībā uz piedevām, uz kurām attiecas Kopienas tiesību akti saistībā ar tādu lopbarības līdzekļu realizāciju, kas sastāv no, tajos ir vai tie ir ražoti no ĢMO – sīkas ziņas par visām atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.

▼B

4. Komisija pēc apspriešanās ar Iestādi saskaņā ar 22. panta 2. punktā noteikto procedūru paredz šā panta īstenošanas noteikumus, tostarp noteikumus par pieteikuma sagatavošanu un noformēšanu.

Pirms šādu īstenošanas noteikumu pieņemšanas, pieteikumu iesniedz saskaņā ar Direktīvas 87/153/EEK pielikumu.

5. Pēc apspriešanās ar Iestādi nosaka īpašas pamatnostādnes par piedevu atzīšanu pēc vajadzības saskaņā ar 22. panta 2. punktā noteikto procedūru katrai piedevu kategorijai, kas minēta 6. panta 1. punktā. Šajās pamatnostādnēs ņem vērā iespēju par galvenajām sugām veikto pētījumu rezultātu ekstrapolēšanu uz mazāk svarīgām sugām.

▼M3

Pēc apspriešanās ar Iestādi var izstrādāt papildu noteikumus šā panta īstenošanai.

Komisija izstrādā noteikumus, kas paredz ar vienkāršotiem nosacījumiem piešķirt atļauju attiecībā uz piedevām, kuras atļauts lietot uzturā. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, *inter alia*, to papildinot, pieņem saskaņā ar 22. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Citus īstenošanas noteikumus var apstiprināt saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru. Šajos noteikumos vajadzības gadījumā ir jānošķir prasības attiecībā uz lopbarības piedevām, kas paredzētas produktīviem dzīvniekiem, no prasībām attiecībā uz citiem dzīvniekiem, jo īpaši lolojumdzīvniekiem.

▼B

6. Iestāde publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējam sagatavot un noformēt pieteikumu.

8. pants

Iestādes atzinums

1. Iestāde sniedz atzinumu sešu mēnešu laikā pēc pamatota pieteikuma saņemšanas. Šo termiņu var pagarināt, ja Iestāde saskaņā ar 2. punktu no pieteikuma iesniedzēja pieprasa papildu informāciju.

2. Iestāde, ja vajadzīgs, var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina pieteikumam pievienotās ziņas termiņā, ko pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju nosaka Iestāde.

3. Lai sagatavotu atzinumu, Iestāde:

a) pārbauda, vai pieteikuma iesniedzēja sniegtās ziņas un dokumenti atbilst 7. pantam, un veic novērtēšanu, lai noteiktu, vai lopbarības piedeva atbilst 5. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;

b) pārbauda Kopienas references laboratorijas ziņojumu.

▼B

4. Ja atzinumā ir atbalstīta lopbarības piedevas atļaujas piešķiršana, atzinums ietver arī šādas ziņas:

a) pieteikuma iesniedzēja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi;

b) lopbarības piedevas veidu, tostarp tās iedalījumu kategorijā un funkcionālajās grupās, kas paredzētas 6. pantā, tās specifikāciju, ja vajadzīgs, iekļaujot tīrības kritērijus un analīzes metodi;

c) pamatojoties uz novērtējuma rezultātu, īpašos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstrādi, realizēto preču uzraudzības prasībām un pielietošanu, to skaitā dzīvnieku sugas un dzīvnieku sugu kategorijas, kurām piedeva ir pielietojama;

d) īpašas papildu prasības, kas saistībā ar lopbarības piedevas marķēšanu paredzētas c) apakšpunkta nosacījumos un ierobežojumos;

e) ierosinājumu noteikt maksimālo atlieku līmeni attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes produktos, izņemot, ja Iestādes atzinumā secināts, ka maksimālā atlieku līmeņa noteikšana nav vajadzīga, lai aizsargātu patērētājus, vai ja maksimālais atlieku līmenis jau noteikts I vai III pielikumā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko paredz Kopienas procedūru attiecībā uz veterināro zāļu atlieku maksimālā līmeņa noteikšanu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ([1]).

5. Iestāde nekavējoties nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, tostarp ziņojumu, kurā aprakstīts lopbarības piedevas novērtējums un minēti slēdziena iemesli.

6. Iestāde savu atzinumu dara zināmu atklātībai, iepriekš svītrojot visu informāciju, kas atzīta par konfidenciālu saskaņā ar 18. panta 2. punktu.

9. pants

Kopienas atļaujas piešķiršana

1. Trīs mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija sagatavo regulas projektu par atļaujas piešķiršanu vai tās noraidīšanu. Šajā projektā ņem vērā 5. panta 2. un 3. punkta prasības, Kopienas tiesību aktus un citus tiesiskus faktorus, kas attiecas uz izskatāmo jautājumu, un jo īpaši labumus attiecībā uz dzīvnieku veselību un labturību un dzīvnieku izcelsmes produktu patērētāju.

Ja projekts nav atbilstošs Iestādes atzinumam, tajā sniedz skaidrojumu par atšķirību iemesliem.

Īpaši sarežģītos gadījumos trīs mēnešu termiņu var pagarināt.

([1]) OV L 126, 13.5.1983., 23. lpp.

▼B

2. Projektu pieņem saskaņā ar 22. panta 2. punktā noteikto procedūru.

3. Šā panta īstenošanas noteikumus un jo īpaši noteikumus par piedevu atļauju identifikācijas numuriem var noteikt saskaņā ar procedūru, kas minēta 22. panta 2. punktā.

4. Komisija nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par regulu, kas pieņemta saskaņā ar 2. punktu.

5. Regula par atļaujas piešķiršanu ietver prasības, kuras minētas 8. panta 4. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā, un identifikācijas numuru.

6. Regula par atļaujas piešķiršanu piedevām, kas pieder 6. panta 1. punktā minētajai d) un e) kategorijai, un piedevām, kas sastāv no, tajās ir vai tās ir ražotas no ĢMO, ietver atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un, ja vajadzīgs, ĢMO piešķirto identifikācijas numuru, kas noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1830/2003 par ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK ([1]).

7. Ja piedevas atlieku līmenim pārtikā no dzīvniekiem, kas baroti ar šo piedevu, varētu būt kaitīga ietekme uz cilvēku veselību, šajā regulā ietver aktīvās vielas vai tās metabolītu maksimālo atlieku līmeni attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes produktos. Šajā gadījumā aktīvo vielu saskaņā ar Padomes Direktīvu 96/23/EK ([2]) uzskata par tādu, uz ko attiecas minētās direktīvas I pielikums. Ja maksimālais atlieku līmenis attiecīgajai vielai jau ir paredzēts Kopienas noteikumos, minēto maksimālo atlieku līmeni attiecina arī uz tās aktīvās vielas vai tās metabolītu atliekām, kuru izcelsme ir no vielu pielietošanas lopbarības piedevās.

8. Saskaņā ar šajā regulā noteikto procedūru piešķirtā atļauja ir derīga 10 gadus visā Kopienas teritorijā, un tā ir pagarināma saskaņā ar 14. pantu. Atļauto lopbarības piedevu ieraksta Reģistrā, kas noteikts 17. pantā (še turpmāk – "Reģistrs"). Katrā Reģistra ierakstā iekļauj atļaujas datumu un 5., 6. un 7. punktā minētās ziņas.

9. Atļaujas piešķiršana neskar lopbarības apritē iesaistītā tirgus dalībnieka vispārīgo civilo un krimināLo atbildību saistībā ar attiecīgo lopbarības piedevu.

([1]) Padomes 1995. gada 22. decembra Direktīva 95/69/EK, ar ko paredz dažu dzīvnieku barības nozarē strādājošu uzņēmumu un starpnieku apstiprināšanas un reģistrēšanas nosacījumus un kārtību un ar ko groza Direktīvas 70/524/EEK, 74/63/EEK, 79/373/EEK un 82/471/EEK (OV L 332, 30.12.1995., 15. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 806/2003.

([2]) OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1490/2003 (OV L 214, 26.8.2003., 3. lpp.).

▼B

10. pants

Esošo lopbarības līdzekļu pielietojuma statuss

1. Atkāpjoties no 3. panta, lopbarības piedevu, kas laista tirgū saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, un Direktīvas 82/471/EEK pielikuma 2.1., 3. un 4. punktā minēto urīnvielu un tās atvasinājumus, aminoskābi un aminoskābes sāļus vai analogas vielas var laist tirgū un lietot saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti Direktīvā 70/524/EEK vai Direktīvā 82/471/EEK, un to izpildes pasākumiem, tostarp īpašiem marķēšanas noteikumiem par barības maisījumiem un barības sastāvdaļām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) viena gada laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā personas, kas lopbarības piedevu pirmo reizi laidušas tirgū, vai jebkuras citas ieinteresētās puses par šo faktu paziņo Komisijai. Vienlaicīgi 7. panta 3. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētās ziņas tieši nosūta Iestādei;

b) pēc a) apakšpunktā minētā paziņojuma viena gada laikā Iestāde pēc pārbaudes par visas pieprasītās informācijas iesniegšanu paziņo Komisijai, ka tā ir saņēmusi šo informāciju, kas pieprasīta saskaņā ar šo pantu. Attiecīgos lopbarības līdzekļus ieraksta Reģistrā. Katrā Reģistra ierakstā minēts datums, kurā attiecīgais lopbarības līdzeklis tika pirmo reizi ierakstīts Reģistrā un, attiecīgā gadījumā, piešķirtās atļaujas derīguma termiņš.

2. Pieteikums jāiesniedz saskaņā ar 7. pantu vēlākais vienu gadu pirms tādas atļaujas derīguma termiņa beigām, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK attiecībā uz piedevām ar atļaujām uz noteiktu termiņu, un maksimāli septiņu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā attiecībā uz piedevām, kam piešķirtas beztermiņa atļaujas, vai saskaņā ar Direktīvu 82/471/EEK. Saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto procedūru var noteikt sīki izstrādātu grafiku, kurā prioritārā kārtībā uzskaitītas dažādas tādu piedevu kategorijas, kas jāpārvērtē. Izstrādājot šo sarakstu, jāapspriežas ar Iestādi.

3. Uz Reģistrā ierakstītajiem lopbarības līdzekļiem attiecas šīs regulas noteikumi, konkrēti 8., 9., 12., 13., 14. un 16. pants, ko, neskarot īpašus nosacījumus par katras vielas marķēšanu, laišanu tirgū un lietošanu saskaņā ar 1. punktu, piemēro šādiem lopbarības līdzekļiem līdzvērtīgi tiem lopbarības līdzekļiem, kam piešķirtas atļaujas saskaņā ar 9. pantu.

4. Gadījumā, ja atļaujas nav izsniegtas konkrētam turētājam, jebkura persona, kas importē vai ražo šajā pantā minētos lopbarības līdzekļus, vai jebkura cita ieinteresētā puse var Komisijai iesniegt informāciju, kā minēts 1. punktā, vai 2. punktā minēto pieteikumu.

5. Ja 1. punkta a) apakšpunktā noteikto paziņojumu un pievienotās ziņas neiesniedz noteiktajā laikā vai tās ir nepatiesas vai ja pieteikumu neiesniedz noteiktajā laikā, kā paredzēts 2. punktā, regula jāpieņem

▼B

saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto procedūru, kas paredz, ka attiecīgās piedevas atsaucamas no tirgus. Šāds pasākums var paredzēt ierobežotu laiku, kad var realizēt esošos lopbarības līdzekļa krājumus.

6. Ja no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ līdz atļaujas derīguma termiņa beigām netiek pieņemts lēmums par atļaujas pagarināšanu, lopbarības līdzekļa atļaujas derīguma termiņš tiek automātiski pagarināts līdz laikam, kamēr Komisija pieņem lēmumu. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju par šo atļaujas pagarinājumu.

7. Ja ir izpildīts 1. punkta a) un b) apakšpunkts un 2. punkts, atkāpjoties no 3. panta, var laist tirgū un lietot vielas, mikroorganismus un preparātus, ko 26. panta 2. punktā minētajā datumā Kopienā pielieto kā skābbarības piedevas. Attiecīgi piemēro 3. un 4. punktu. Attiecībā uz šīm vielām pieteikuma termiņš, kas minēts 2. punktā, ir septiņi gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

11. pants

Pakāpeniska izņemšana no aprites

1. Ievērojot lēmumu par lopbarības piedevu pielietošanas pakāpenisku izņemšanu no aprites attiecībā uz kokcidiostatiem un histomonostatiem līdz 2012. gada 31. decembrim, Komisija līdz 2008. gada 1. janvārim Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par lopbarības piedevu lietošanu attiecībā uz šādām vielām un par pieejamām alternatīvām, ja vajadzīgs, pievienojot likumdošanas iniciatīvas.

2. Atkāpjoties no 10. panta un neskarot 13. pantu, antibiotikas, izņemot kokcidiostatus un histomonostatus, var realizēt un pielietot kā lopbarības piedevas tikai līdz 2005. gada 31. decembrim; no 2006. gada 1. janvāra šīs vielas svītro no Reģistra.

12. pants

Uzraudzība

1. Pēc tam, kad saskaņā ar šo regulu piedevai piešķirta atļauja, jebkura persona, kas lieto vai laiž tirgū šo vielu vai lopbarību, kurā tā iekļauta, vai jebkura cita ieinteresēta puse nodrošina, ka tiek ievēroti visi nosacījumi vai ierobežojumi, kas piemērojami piedevas vai to saturošās lopbarības laišanai tirgū, lietošanai vai tās apstrādei.

2. Ja ir piemērotas 8. panta 4. punkta c) apakšpunktā minētās uzraudzības prasības, atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek veikta uzraudzība, un saskaņā ar atļauju iesniedz ziņojumus Komisijai. Atļaujas turētājs tūlīt dara zināmu Komisijai jebkādu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt lopbarības piedevas pielietošanas drošības novērtējumu, jo īpaši par konkrētu patērētāju kategoriju veselības jutīgumu. Atļaujas turētājs tūlīt informē Komisiju par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikusi jebkuras tādas trešās valsts kompetentā iestāde, kurā lopbarības piedeva ir laista tirgū.

▼B

13. pants

Izmaiņas atļauju nosacījumos, atļauju apturēšana un atcelšana

1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas prasības Iestāde sniedz atzinumu, vai atļauja joprojām atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti šajā regulā. Tā tūlīt nosūta šo atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un, ja vajadzīgs, atļaujas turētājam. Atzinumu dara zināmu atklātībai.

2. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu. Veic visus vajadzīgos pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantu. Lēmumu par atļaujas nosacījumu izmainīšanu, tās apturēšanu vai atcelšanu pieņem saskaņā ar šīs regulas 22. panta 2. punktu.

3. Ja atļaujas turētājs ierosina mainīt atļaujas nosacījumus, iesniedzot pieteikumu Komisijai, kam pievienoti attiecīgi dati, kuri pamato izmaiņu prasību, Iestāde nosūta Komisijai un dalībvalstīm savu atzinumu par ierosinājumu. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu un pieņem lēmumu saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto procedūru.

4. Komisija nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par pieņemto lēmumu. Ja vajadzīgs, izdara grozījumus Reģistrā.

5. Attiecīgi piemēro 7. panta 1. un 2. punktu, 8. pantu un 9. pantu.

14. pants

Atļauju pagarināšana

1. Saskaņā ar šo regulu piešķirtās atļaujas ir pagarināmas uz 10 gadiem. Pagarināšanas pieteikumu nosūta Komisijai vēlākais vienu gadu pirms atļaujas derīguma termiņa beigām.

Gadījumā, ja atļaujas nav izsniegtas konkrētam turētajam, ikviena persona, kas pirmā laiž piedevu tirgū, vai jebkura cita ieinteresētā puse var iesniegt pieteikumu Komisijai un ir uzskatāma par pieteikuma iesniedzēju.

Gadījumā, ja atļaujas izsniegtas konkrētam turētājam, atļaujas turētājs vai viņa tiesību pārņēmējs vai pārņēmēji var iesniegt pieteikumu Komisijai un ir uzskatāmi par pieteikuma iesniedzēju.

2. Iesniedzot pieteikumu, prasītājs šādas ziņas un dokumentus nosūta tieši Iestādei:

a) kopiju atļaujai par barības piedevas laišanu tirgū;

b) ziņojumu par realizēto preču uzraudzības rezultātiem, ja atļaujā ir iekļautas šādas uzraudzības prasības;

▼B

c) visu citu jauno informāciju, kas ir pieejama saistībā ar lopbarības piedevas lietošanas drošības novērtējumu un riskiem, ko lopbarības piedeva rada attiecībā uz dzīvniekiem, cilvēkiem vai videi;

d) ja vajadzīgs, priekšlikumu grozījumiem vai papildinājumiem par nosacījumiem oriģinālatļaujā, *inter alia*, par turpmākas uzraudzības nosacījumiem.

3. Attiecīgi piemēro 7. panta 1., 2., 4. un 5. punktu, 8. pantu un 9. pantu.

4. Ja no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ līdz atļaujas derīguma termiņa beigām nav pieņemts lēmums par atļaujas pagarināšanu, lopbarības līdzekļa atļaujas derīguma termiņš tiek automātiski pagarināts līdz laikam, kamēr Komisija pieņem lēmumu. Informāciju par atļaujas pagarināšanu dara zināmu atklātībai Reģistrā, kas minēts 17. pantā.

15. pants

Steidzama atļaujas piešķiršana

Nodrošinot dzīvnieku labturību īpašos gadījumos, ja vajadzīga steidzama atļaujas piešķiršana, Komisija saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto procedūru var piešķirt pagaidu atļauju par piedevas lietošanu maksimāli līdz pieciem gadiem.

III NODAĻA

MARĶĒJUMS UN IEPAKOJUMS

16. pants

Lopbarības piedevu un premiksu marķējums un iepakojums

1. Neviena persona nelaiž tirgū lopbarības piedevu vai piedevu premiksu, izņemot, ja iepakojumā vai tvertnē ievietotās visas piedevas ir marķētas, par ko atbild Kopienā reģistrēts ražotājs, fasētājs, importētājs, pārdevējs vai izplatītājs, labi redzamā, skaidri salasāmā un neizdzēšamā veidā vismaz tās realizētājas dalībvalsts valsts valodā vai realizētājas dalībvalsts valodās ar šādu informāciju:

a) konkrētais nosaukums, kas piedevām piešķirts saskaņā ar atļauju, pirms kura ir funkcionālās grupas nosaukums, kā minēts atļaujā;

b) par šajā pantā minēto ziņu sniegšanu atbildīgās personas vārds, uzvārds vai firma un adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības vieta;

c) neto masa vai — šķidrām piedevām un premiksiem — neto tilpums vai neto masa;

▼M4

d) ja vajadzīgs, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 183/2005 (2005. gada 12. janvāris), ar ko paredz barības higiēnas prasības ([1]), 10. pantu vai attiecīgā gadījumā – Direktīvas 95/69/EK 5. pantu, uzņēmumam, kas ražo vai laiž tirgū barības piedevu vai premiksu, piešķirtais apstiprinājuma numurs;

▼B

e) lietošanas noteikumi un visi drošības ieteikumi attiecībā uz lietošanu, un, vajadzības gadījumā, atļaujā minētās īpašās prasības, to skaitā dzīvnieku sugas un kategorijas, kuriem piedeva vai piedevu premikss ir paredzēts;

f) identifikācijas numurs;

g) partijas atsauces numurs un ražošanas datums.

▼M4

Premiksu gadījumā b), d), e) un g) apakšpunkts neattiecas uz saturā esošām barības piedevām.

▼B

2. Aromatizējošām sastāvdaļām piedevu sarakstu var aizstāt ar vārdiem "aromatizējošu sastāvdaļu maisījums". Tas neattiecas uz aromatizējošām sastāvdaļām, uz kurām attiecas kvantitatīvs ierobežojums, ja tās lieto lopbarībā vai dzeramajā ūdenī.

▼M4

3. Papildus 1. punktā minētajai informācijai uz tās barības piedevas iepakojuma vai konteinera, kas pieder III pielikumā noteiktajai funkcionālajai grupai, vai tāda premiksa, kas satur piedevu, kura pieder III pielikumā noteiktajai funkcionālajai grupai, iepakojuma vai konteinera ir minētajā pielikumā norādītā informācija, kas sniegta labi redzamā, skaidri salasāmā un neizdzēšamā veidā.

4. Turklāt attiecībā uz premiksiem uz etiķetes skaidri norāda vārdu "Premikss"; attiecībā uz barības sastāvdaļām norāda nesējvielas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 767/2009 (2009. gada 13. jūlijs) par barības laišanu tirgū un lietošanu ([2]) 17. panta 1. punkta e) apakšpunktu un, ja par nesējvielu izmanto ūdeni, norāda premiksa mitruma saturu. Katram premiksam kopumā var norādīt tikai vienu minimālo glabāšanas termiņu; šo minimālo glabāšanas termiņu nosaka, balstoties uz katras tā sastāvdaļas minimālo glabāšanas termiņu.

▼B

5. Piedevas un premiksus realizē tikai aizvērtos iepakojumos vai aizvērtā konteinerā, kuram jābūt aizvērtam tādā veidā, ka atverot tiek bojāts stiprinājums un to nevar izmantot atkārtoti.

▼M3

6. Komisija var izdarīt grozījumus III pielikumā, lai ņemtu vērā tehnoloģisko un zinātnisko attīstību. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 22. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

([1]) OV L 35, 8.2.2005., 1. lpp.
([2]) OV L 229, 1.9.2009., 1. lpp.

▼B

IV NODAĻA

VISPĀRĪGI UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

17. pants

Kopienas Reģistrs par lopbarības piedevām

1. Komisija izveido un pastāvīgi aktualizē Kopienas Reģistru par lopbarības piedevām.

2. Reģistru dara zināmu atklātībai.

18. pants

Konfidencialitāte

1. Pieteikuma iesniedzējs var norādīt, kādu informāciju, kas iesniegta saskaņā ar šo regulu, viņš vēlas saglabāt kā konfidenciālu, pamatojoties uz to, ka tās izpaušana varētu būtiski kaitēt viņa konkurētspējai. Šādos gadījumos jāsniedz pārbaudāmi pamatojumi.

2. Komisija pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju nosaka, kāda informācija, izņemot to, kas minēta 3. punktā, ir uzskatāma par konfidenciālu, un informē pieteikuma iesniedzēju par lēmumu.

3. Par konfidenciālu nav uzskatāma šāda informācija:

a) lopbarības piedevas nosaukums un sastāvs un, ja vajadzīgs, norāde par iegūšanas celmu;

b) lopbarības piedevas fizikāli ķīmiskās un bioloģiskās īpašības;

c) pētījumu rezultātu secinājumi par lopbarības piedevu iedarbību uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi;

d) pētījumu rezultātu secinājumi par lopbarības piedevu ietekmi uz dzīvnieku izcelsmes produktu īpašībām un tās uztura īpašībām;

e) metodes lopbarības piedevas noteikšanai un identificēšanai un, ja vajadzīgs, uzraudzības prasības un uzraudzības rezultātu kopsavilkums.

4. Neatkarīgi no 2. punkta Iestāde pēc pieprasījuma var sniegt Komisijai un dalībvalstīm visu tās rīcībā esošo informāciju, tostarp jebkādu informāciju, kas atzīta par konfidenciālu saskaņā ar 2. punktu.

5. Izskatot pieteikumus par pieeju tās rīcībā esošajiem dokumentiem, Iestāde piemēro principus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regulā (EK) Nr. 1049/2001 par Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentu publiskumu ([1]).

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

▼B

6. Dalībvalstis, Komisija un Iestāde neizpauž nekādu informāciju, kas uzskatāma par konfidenciālu saskaņā ar 2. punktu, izņemot gadījumus, ja šādu informāciju ir lietderīgi darīt zināmu atklātībai, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi. Dalībvalstis rīkojas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 5. pantu saistībā ar pieteikumiem par pieejamību dokumentiem, kas saņemti saskaņā ar šo regulu.

7. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde ievēro komerciālās un rūpnieciskās informācijas konfidencialitāti, tostarp pētniecības un attīstības informācijas konfidencialitāti, kā arī attiecībā uz informāciju, par kuras konfidencialitāti Komisijai un pieteikuma iesniedzējam ir domstarpības.

19. pants

Administratīvā kontrole

Pēc savas iniciatīvas vai pēc prasības saņemšanas no dalībvalsts vai jebkuras tieši un personiski ieinteresētas personas Komisija var pārskatīt jebkuru lēmumu, kas pieņemts saskaņā ar pilnvarām, kuras ar šo regulu piešķirtas Iestādei, vai šādu pilnvaru nepildīšanu.

Šajā nolūkā Komisijai iesniedz prasību divu mēnešu laikā pēc dienas, kad attiecīgā puse uzzinājusi par attiecīgo darbību vai neizdarību.

Komisija pieņem lēmumu divu mēnešu laikā, vajadzības gadījumā pieprasot Iestādei atcelt tās lēmumu vai labot tās neizdarību noteiktā termiņā.

20. pants

Datu aizsardzība

1. Pieteikuma dokumentācijā saskaņā ar 7. pantu sniegtos zinātniskos datus un citu informāciju nevar izmantot cita pieteikuma iesniedzēja labā 10 gadus no atļaujas izsniegšanas dienas, ja vien cits pieteikuma iesniedzējs nav vienojies ar iepriekšējo pieteikuma iesniedzēju, ka šādus datus un informāciju var izmantot.

2. Lai rosinātu centienus iegūt atļaujas attiecībā uz mazāk svarīgām sugām saistībā ar piedevām, kuru lietošana ir atļauta citām sugām, 10 gadu datu aizsardzības periodu var pagarināt par vienu gadu par katru mazāk svarīgu sugu, kurai piešķirta lietošanas pagarinājuma atļauja.

3. Pieteikuma iesniedzējs un iepriekšējais pieteikuma iesniedzējs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai vienotos par informācijas kopīgu izmantošanu un nebūtu jāatkārto mugurkaulnieku toksikoloģiskie testi. Ja tomēr netiek panākta vienošanās par informācijas kopīgu izmantošanu, Komisija var nolemt izpaust informāciju, kas vajadzīga, lai izvairītos no atkārtotiem mugurkaulnieku toksikoloģiskajiem testiem, vienlaikus nodrošinot saprātīgu līdzsvaru starp attiecīgo pušu interesēm.

▼B

4. Beidzoties 10 gadu periodam, ziņas, kas iegūtas, pamatojoties uz pieteikuma dokumentācijā ietverto zinātnisko datu un informācijas novērtēšanu, vai to daļu Iestāde var izmantot cita pieteikuma iesniedzēja labā.

21. pants

References laboratorijas

Kopienas references laboratorija un tās pienākumi un uzdevumi noteikti II pielikumā.

Piedevas atļaujas pieteikuma iesniedzēji dod ieguldījumu attiecībā uz Kopienas references laboratorijas un valstu references laboratoriju konsorcija tādu uzdevumu veikšanas izmaksām, kas minēti II pielikumā.

▼M3

Sīki izstrādātus noteikumus II pielikuma īstenošanai var pieņemt saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

Komisija var grozīt II pielikumu. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 22. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

22. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu (še turpmāk – "Komiteja").

2. Ja ir norāde uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

▼M3

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

▼B

23. pants

Atcelšana

1. Direktīvu 70/524/EEK atceļ no šīs regulas piemērošanas dienas. Tomēr Direktīvas 70/524/EEK 16. pants paliek spēkā, kamēr tiek pārskatīta Direktīva 79/373/EEK, lai iekļautu noteikumus par piedevas saturošas lopbarības marķēšanu.

2. Direktīvas 82/471/EEK pielikuma 2.1., 3. un 4. punktu svītro no šīs regulas piemērošanas dienas.

▼B

3. Direktīvu 87/153/EEK atceļ no šīs regulas piemērošanas dienas. Tomēr minētās direktīvas pielikums paliek spēkā, kamēr tiek pieņemti īstenošanas noteikumi, kas paredzēti šīs regulas 7. panta 4. punktā.

4. Atsauces uz Direktīvu 70/524/EEK uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

24. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

Dalībvalstis par šiem noteikumiem un pasākumiem paziņo Komisijai ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc šīs regulas publicēšanas dienas,un nekavējoties paziņo par visiem to turpmākiem grozījumiem, kas attiecas uz tiem.

25. pants

Pārejas posma pasākumi

1. Saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. pantu pirms šīs regulas piemērošanas dienas iesniegtos pieteikumus uzskata par pieteikumiem saskaņā ar šīs regulas 7. pantu, ja pirmās atsauksmes, kuras paredzētas saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. panta 4. punktu, vēl nav nosūtītas Komisijai. Jebkura dalībvalsts, kas izraudzīta par ziņotāju saistībā ar jebkādu šādu pieteikumu, nekavējoties nosūta Komisijai dokumentāciju, kura iesniegta par pamatojumu šādam pieteikumam. Neatkarīgi no 23. panta 1. punkta šādus pieteikumus turpina izskatīt saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. pantu, ja Komisijai jau ir nosūtītas pirmās atsauksmes, kas paredzētas saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. panta 4. punktu.

2. Marķēšanas prasības, kas noteiktas III nodaļā, neattiecas uz lopbarības līdzekļiem, kas likumīgi ražoti un marķēti Kopienā vai likumīgi ievesti un laisti apgrozībā Kopienā pirms šīs regulas piemērošanas dienas.

26. pants

Stāšanās spēkā

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro pēc 12 mēnešiem no šīs regulas publicēšanas dienas.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

I PIELIKUMS

PIEDEVU GRUPAS

1. Kategorijā "tehnoloģiskās piedevas" iekļautas šādas funkcionālās grupas:

a) konservanti – vielas vai, attiecīgā gadījumā, mikroorganismi, kas aizsargā lopbarību pret mikroorganismu vai to metabolītu radītu bojāšanos;

b) antioksidanti – vielas, kas paildzina lopbarības un barības sastāvdaļu glabāšanas laiku, aizsargājot tos pret oksidācijas radītu bojāšanos;

c) emulgatori – vielas, kas nodrošina divu vai vairāku nesajaucamu lopbarības fāžu sajaukšanos un homogēna maisījuma uzturēšanu;

d) stabilizatori – vielas, kas saglabā nemainīgu lopbarības fizikāli ķīmisko stāvokli;

e) biezinātāji – vielas, kas palielina lopbarības viskozitāti;

f) recinātāji – vielas, kas, veidojot želeju, strukturizē lopbarību;

g) saistvielas – vielas, kas palielina lopbarības daļiņu salipšanu;

h) radionuklīdu piesārņojuma kontroles vielas – vielas, kas slāpē radionuklīdu absorbciju vai veicina to izdalīšanu;

i) pretsalipes vielas – vielas, kas samazina lopbarības daļiņu salipšanu;

j) skābuma regulatori – vielas, kas regulē lopbarības pH;

k) skābbarības piedevas – vielas, to skaitā fermenti vai mikroorganismi, kas paredzēti iekļaušanai lopbarībā, lai uzlabotu skābbarības ražošanu;

l) denaturanti – vielas, kas, ja tās izmanto pārstrādātas lopbarības ražošanā, ļauj identificēt īpašu pārtikas vai barības sastāvdaļu izcelsmi;

▼M2

m) barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošās vielas – vielas, kas var slāpēt vai mazināt absorbciju, veicināt mikotoksīnu izdalīšanos vai mainīt to iedarbības veidu;

▼M6

n) higiēnas stāvokļa uzlabotāji: vielas vai attiecīgā gadījumā mikroorganismi, kas labvēlīgi ietekmē barības higiēnas īpašības, samazinot konkrētu mikrobioloģisko piesārņojumu.

▼B

2. Kategorijā "organoleptiskās piedevas" iekļautas šādas funkcionālās grupas:

a) krāsvielas:

i) vielas, kas lopbarībai piedod krāsu vai to atjauno;

ii) vielas, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, piešķir nokrāsas dzīvnieku izcelsmes pārtikai;

iii) vielas, kas labvēlīgi ietekmē dekoratīvo zivju un putnu krāsu;

b) aromatizējošas sastāvdaļas – vielas, kuru iekļaušana lopbarībā pastiprina lopbarības smaržu vai garšu.

▼B

3. Kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” iekļautas šādas funkcionālās grupas:

   a) vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību;

   b) mikroelementu maisījumi;

   c) aminoskābes, to sāļi un analogi;

   d) urīnviela un tās atvasinājumi.

4. Kategorijā “zootehniskās piedevas” iekļautas šādas funkcionālās grupas:

   a) gremošanas veicinātāji – vielas, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, palielina barības sagremojamību, iedarbojoties uz noteiktām barības sastāvdaļām;

   b) zarnu floras stabilizatori – mikroorganismi vai citas vielas ar noteiktu ķīmisku sastāvu, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, labvēlīgi ietekmē zarnu floru;

   c) vielas, kas labvēlīgi ietekmē vidi;

   d) citas zootehniskās piedevas.

▼B

II PIELIKUMS

KOPIENAS REFERENCES LABORATORIJAS PIENĀKUMI UN UZDEVUMI

1. Kopienas references laboratorija, kas minēta 21. pantā, ir Komisijas Kopīgais pētniecības centrs (KPC).

▼M1

2. Šajā pielikumā izklāstīto pienākumu un uzdevumu veikšanā KRL var palīdzēt valsts references laboratoriju konsorcijs.

KRL atbild par:

2.1. references paraugu, ko pieteikuma iesniedzējs nosūtījis saskaņā ar 7. panta 3. punkta f) apakšpunktu, saņemšanu, glabāšanu un uzturēšanu;

2.2. barības piedevu analīzes metodes un citu atbilstošo saistīto analīzes metožu novērtēšanu, pamatojoties uz barības piedevas atļaujas pieteikuma iesniedzēja sniegtajiem datiem, attiecībā uz to piemērotību oficiālajām kontrolēm saskaņā ar 7. panta 4. un 5. punktā minēto īstenošanas noteikumu prasībām un iestādes pamatnostādnēm, kas minētas 7. panta 6. punktā;

2.3. pilnīga novērtējuma ziņojuma iesniegšanu iestādei par šajā pielikumā minēto pienākumu un uzdevumu rezultātiem;

2.4. vajadzības gadījumā analīzes metodes(-žu) testēšanu.

3. KRL atbild par piedevu analīzes metodes(-žu) izvērtēšanas koordinēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 378/2005 ([1]) 10. pantā paredzēto procedūru. Šis uzdevums var ietvert pārtikas vai barības testa materiāla sagatavošanu.

4. KRL sniedz Komisijai zinātnisku un tehnisku palīdzību, jo īpaši gadījumos, kad dalībvalstis apstrīd rezultātus analīzēm, kas saistīti ar šajā pielikumā minētajiem pienākumiem un uzdevumiem, neierobežojot tās uzdevumus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 ([2]) 11. un 32. pantā.

5. Pēc Komisijas pieprasījuma KRL var būt atbildīga par īpašu analītisku vai citu saistītu pētījumu veikšanu līdzīgi kā attiecībā uz pienākumiem un uzdevumiem, kas minēti 2. punktā. Tas var jo īpaši attiekties uz pašreizējiem produktiem, kas paziņoti saskaņā ar 10. pantu un iekļauti reģistrā, un laikposmā līdz atļaujas pieteikums saskaņā ar 10. panta 2. punktu ir iesniegts atbilstoši 10. panta 2. punktam.

6. KRL atbild par valsts references laboratoriju konsorcija vispārējo koordinēšanu. KRL nodrošina, ka laboratorijām ir pieejami atbilstošie dati par pieteikumiem.

7. Neierobežojot Kopienas references laboratoriju pienākumus, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. pantā, KRL var izveidot un uzturēt datubāzi ar analīzes metodēm barības piedevu kontrolei un nodrošināt šīs datubāzes pieeju dalībvalstu oficiālajām kontroles laboratorijām.

([1]) OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.
([2]) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp. Labojums OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp

▼**M5**

III PIELIKUMS

1. ĪPAŠAS MARĶĒŠANAS PRASĪBAS DAŽĀM BARĪBAS PIEDEVĀM UN PREMIKSIEM

a) Zootehniskajām piedevām, kokcidiostatiem un histomonostatiem:

— garantijas derīguma termiņš vai glabāšanas laiks no ražošanas datuma,

— lietošanas noteikumi un

— koncentrācija.

b) Fermentiem papildus jau iepriekš minētajām norādēm:

— aktīvās sastāvdaļas vai sastāvdaļu nosaukums saskaņā ar fermentu darbību un atbilstoši tām piešķirtajai atļaujai,

— Starptautiskās Bioķīmijas savienības identifikācijas numurs un

— koncentrācijas vietā: aktīvās vienības (aktīvās vienības uz gramu vai aktīvās vienības uz mililitru).

c) Mikroorganismiem:

— garantijas derīguma termiņš vai glabāšanas laiks no ražošanas datuma,

— lietošanas noteikumi,

— celma identifikācijas numurs un

— koloniju veidojošo vienību skaits uz gramu.

d) Uzturfizioloģiskās piedevas:

— aktīvās vielas līmenis un

— šā līmeņa garantijas derīguma termiņš vai glabāšanas laiks no ražošanas datuma.

e) Tehnoloģiskās un organoleptiskās piedevas, izņemot aromatizējošas sastāvdaļas:

— aktīvās vielas līmenis.

f) Aromatizējošas sastāvdaļas:

— premiksos iestrādātais procentuālais daudzums.

2. MARĶĒŠANAS UN INFORMĀCIJAS SNIEGŠANAS PAPILDU PRASĪBAS DAŽĀM NO PREPARĀTIEM SASTĀVOŠĀM PIEDEVĀM UN ŠĀDUS PREPARĀTUS SATUROŠIEM PREMIKSIEM

a) Attiecībā uz piedevām, kas pieder pie 6. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajām kategorijām un sastāv no preparātiem:

i) uz iepakojuma vai tvertnes sniedz norādes par jebkādas tādas preparātā esošas tehnoloģiskās piedevas konkrēto nosaukumu, identifikācijas numuru un līmeni, kuras maksimālie līmeņi ir noteikti attiecīgajā atļaujā;

▼**M5**

ii) jebkādā rakstiskas informācijas nesējā vai kopā ar preparātu sniedz šādu informāciju:

— jebkādas preparātā esošas tehnoloģiskās piedevas konkrētais nosaukums un identifikācijas numurs un

— jebkādu citu preparātā esošu vielu vai līdzekļu nosaukumi, tos norādot dilstošā secībā pēc svara.

b) Attiecībā uz premiksiem, kas satur piedevas, kuras pieder pie 6. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajām kategorijām un sastāv no preparātiem:

i) attiecīgā gadījumā uz iepakojuma vai tvertnes norāda, ka premiksā ir barības piedevas preparātos esošas tehnoloģiskas piedevas, kuru maksimālie līmeņi ir noteikti attiecīgajā atļaujā;

ii) pēc pircēja vai lietotāja lūguma sniedz informāciju par barības piedevas preparātam pievienotās šā punkta i) apakšpunktā minētās tehnoloģiskās piedevas konkrēto nosaukumu, identifikācijas numuru un norādi par tās līmeni.

▼B

IV PIELIKUMS

VISPĀRĪGI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

1. To piedevu, kas dažās barības sastāvdaļās ir arī dabīgā veidā, daudzumu aprēķina tā, lai kopējais pievienotais un dabīgi sastopamais elementu saturs nepārsniegtu maksimālo līmeni, kas paredzēts regulā par atļauju piešķiršanu.

2. Piedevu piemaisīšana pieļaujama premiksos un lopbarībā tikai tad, ja attiecībā uz vēlamo iedarbību maisījuma komponenti ir fizikāli-ķīmiski un bioloģiski saderīgi.

3. Piedevas līmenis papildbarībā, kas atšķaidīta atbilstoši instrukcijai, nedrīkst pārsniegt līmeni, kāds noteikts kompleksajai lopbarībai.

4. Ja premiksi satur skābbarības piedevas, uz etiķetes pēc vārda "PREMIKSS" skaidri jānorāda vārdi "skābbarības piedevas".

▼M5

5. No preparātiem sastāvošu piedevu tehnoloģiskās piedevas vai citas tajās esošas vielas vai līdzekļi tikai modificē preparāta aktīvās vielas fizikālķīmiskās īpašības, un tās izmanto saskaņā ar to atļaujas nosacījumiem, ja šādi nosacījumi ir paredzēti.

   Kopsakarā ar vēlamo iedarbību nodrošina preparāta sastāvdaļu fizikālķīmisko un bioloģisko saderību.