Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ►C1 ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1831/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 września 2003 r.

w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ◄

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r.	L 59	8	5.3.2005
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 386/2009 z dnia 12 maja 2009 r.	L 118	66	13.5.2009
►M3	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009
►M4	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r.	L 229	1	1.9.2009
►M5	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/327 z dnia 2 marca 2015 r.	L 58	46	3.3.2015

sprostowane przez:

►C1	Sprostowanie, Dz.U. L 174 z 3.7.2015, s. 44 (1831/2003)

▼B

▼C1

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1831/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 września 2003 r.

w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt

▼B

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Produkcja zwierzęca zajmuje bardzo ważne miejsce w rolnictwie Wspólnoty. Zadawalające wyniki zależą w dużym stopniu od stosowania bezpiecznych i dobrej jakości pasz.

(2) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności i paszy jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do realizacji ich interesów socjalnych i gospodarczych.

(3) Realizując polityki Wspólnoty, należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

(4) Aby chronić zdrowie ludzkie, zdrowie zwierząt i środowisko, dodatki paszowe należy poddawać ocenie bezpieczeństwa według procedury wspólnotowej, zanim zostaną wprowadzone do obrotu, zastosowane lub przetworzone we Wspólnocie. Ponieważ karma dla zwierząt domowych nie jest częścią łańcucha żywieniowego człowieka i nie ma wpływu na stan środowiska naturalnego gruntów ornych, właściwe są przepisy szczególne dotyczące dodatków w karmie dla zwierząt domowych.

(5) W art. 11 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([4]) zawarta jest zasada wspólnotowego prawa żywnościowego, według której

([1]) Dz.U. C 203 E z 27.8.2002, str. 10.
([2]) Dz.U. C 61 z 14.3.2003, str. 43.
([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 listopada 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 marca 2003 r. (Dz.U. C 113 E z 13.5.2003, str. 1), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 19 czerwca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 22 lipca 2003 r.
([4]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

▼B

żywność i pasza przywożone w celu wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie muszą odpowiadać odpowiednim wymaganiom prawodawstwa wspólnotowego lub warunkom, które Wspólnota uznaje przynajmniej za równoważne. Konieczne jest dlatego, aby przywóz z państw trzecich dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt podlegał wymaganiom równoważnym z tymi, które mają zastosowanie do dodatków produkowanych we Wspólnocie.

(6) Działalność Wspólnoty odnosząca się do zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego powinna opierać się na zasadzie ostrożności.

(7) Zgodnie z art. 153 Traktatu, Wspólnota ma przyczyniać się do wspierania prawa konsumentów do informacji.

(8) Doświadczenie nabyte w trakcie stosowania dyrektywy Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącej dodatków paszowych ([1]) wykazało, że konieczna jest rewizja wszystkich zasad dotyczących dodatków, aby uwzględnić konieczność zapewnienia większej ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego. Konieczne jest również uwzględnienie faktu, iż postęp technologiczny i naukowy udostępnił nowe rodzaje dodatków, takie jak te stosowane w kiszonce lub w wodzie.

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno również obejmować mieszanki dodatków sprzedawane użytkownikowi końcowemu, a obrót i stosowanie tych mieszanek powinno być zgodne z warunkami ustanowionymi w zezwoleniu na każdy poszczególny dodatek.

(10) Premiksów nie należy uważać za preparaty objęte definicją dodatków.

(11) Podstawową zasadą w tej dziedzinie powinna polegać na tym, że tylko dodatki zatwierdzone w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu mogą być wprowadzone do obrotu, stosowane i przetwarzane w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w zezwoleniu.

(12) Należy określić kategorie dodatków paszowych w celu ułatwienia procedury oceny w związku z zezwoleniem. Aminokwasy, ich sole i podobne produkty, mocznik i jego pochodne, które są obecnie objęte dyrektywą Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącą niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ([2]), powinny być zawarte w kategorii dodatków paszowych i dlatego zakres wspomnianej dyrektywy należy przenieść do niniejszego rozporządzenia.

(13) Przepisy wykonawcze dotyczące wniosków o zezwolenie na dodatki paszowe powinny uwzględniać różne wymagania odnośnie do dokumentacji dotyczące zwierząt hodowlanych i innych zwierząt.

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).

([2]) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.3.1999, str. 20).

▼B

(14) W celu zapewnienia zharmonizowanej oceny naukowej dodatków paszowych, oceny takiej powinien dokonać Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, powołany rozporządzeniem (WE) nr 178/2002. Do wniosków należy dołączyć badania pozostałości w celu oceny określenia maksymalnych limitów pozostałości (MRL).

(15) Komisja powinna opracować wytyczne dotyczące zezwoleń na dodatki paszowe we współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności. Ustanawiając te wytyczne, należy zwrócić uwagę na możliwość zastosowania do podrzędnych gatunków na zasadzie ekstrapolacji wyników badań przeprowadzonych na głównych gatunkach.

(16) Należy również przewidzieć uproszczoną procedurę zezwolenia w odniesieniu do dodatków, które pomyślnie przeszły procedurę zezwolenia w odniesieniu do zastosowania w żywności przewidzianą w dyrektywie Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi [1].

(17) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, oraz że inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, włącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, lub związanymi ze środowiskiem, możliwością ich kontroli i korzyścią dla zwierzęcia lub konsumenta produktów pochodzenia zwierzęcego. Dlatego zezwolenie na dodatek powinno być wydane przez Komisję.

(18) W celu zapewnienia niezbędnego poziomu ochrony dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa konsumenta, należy zachęcać wnioskodawców do ubiegania się o przedłużanie zezwoleń dla podrzędnych gatunków poprzez przyznanie dodatkowego roku ochrony danych oprócz dziesięcioletniej ochrony danych w odniesieniu do wszystkich gatunków, w przypadku których dodatek jest dopuszczony.

(19) Uprawnienie do dopuszczania dodatków paszowych i ustanawiania warunków ich stosowania oraz prowadzenia i publikowania rejestru dopuszczonych dodatków paszowych powinno być przyznane Komisji zgodnie z procedurą gwarantującą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

(20) Konieczne jest wprowadzenie, w stosownym przypadku, obowiązku posiadacza zezwolenia polegającego na wprowadzeniu planu monitorowania następującego po wprowadzeniu do obrotu, aby śledzić i rozpoznawać każdy bezpośredni lub pośredni, natychmiastowy, późniejszy lub nieprzewidziany skutek, wynikający z zastosowania dodatków paszowych, dla zdrowia zwierząt i ludzi lub środowiska wykorzystując ramy śledzenia produktu podobne do tych, które już istnieją w innych sektorach oraz zgodnie z wymaganiami dotyczącymi możliwości śledzenia ustanowionymi w prawie żywnościowym.

[1] Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 94/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1).

▼B

(21) Aby umożliwić uwzględnienie postępu technicznego i rozwoju naukowego, konieczna jest regularna rewizja zezwoleń na stosowanie dodatków paszowych. Zezwolenia terminowe powinny umożliwiać taką rewizję.

(22) Należy ustanowić rejestr dopuszczonych dodatków paszowych, zawierający specyficzne informacje dotyczące produktu i metody wykrywania. Dane niebędące poufnymi powinny być podawane do publicznej wiadomości.

(23) Konieczne jest ustanowienie przepisów przejściowych, aby wziąć pod uwagę dodatki, które znajdują się już na rynku i które zostały dopuszczone na mocy dyrektywy 70/524/EWG, aminokwasy, ich sole i podobne produkty, mocznik i jego pochodne, obecnie dopuszczone na mocy dyrektywy 82/471/EWG, dodatki do kiszonki, jak również dodatki, w odniesieniu do których obecnie trwa procedura zezwolenia. W szczególności, należy przewidzieć możliwość pozostania na rynku takich produktów, pod warunkiem że notyfikacja dotycząca ich oceny zostanie przekazana Komisji w ciągu roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(24) Niektóre dodatki do kiszonki są obecnie sprzedawane i stosowane we Wspólnocie bez zezwolenia udzielonego na mocy dyrektywy 70/524/EWG. Ponieważ niezbędne jest zastosowanie przepisów niniejszego rozporządzenia do takich substancji ze względu na ich rodzaj i zastosowanie, więc należy również zastosować te same środki przejściowe. W ten sposób będzie możliwe uzyskanie informacji dotyczących wszystkich substancji obecnie używanych i sporządzenie ich wykazu, który umożliwi, w stosownych przypadkach, zastosowanie środków ochronnych, odnośnie do substancji, które nie spełniają kryteriów zezwolenia wymienionych w art. 5 niniejszego rozporządzenia.

(25) Naukowy Komitet Sterujący stwierdził w opinii z dnia 28 maja 1999 r., że „stosowanie, jako stymulatorów wzrostu, środków antybakteryjnych należących do kategorii, które są lub mogą być wykorzystywane w medycynie lub weterynarii (to znaczy w przypadku istnienia ryzyka selekcji oporności krzyżowej na środki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych), powinno być jak najszybciej wycofane i ostatecznie zakazane”. Druga opinia Naukowego Komitetu Sterującego dotycząca oporności przeciwbakteryjnej, przyjęta w dniach 10 i 11 maja 2001 r., potwierdziła, że należy uwzględnić wystarczający okres w celu zastąpienia tych środków przeciwbakteryjnych produktami zastępczymi: „W związku z tym proces wycofania musi być planowany i koordynowany, gdyż nagłe działania mogłyby oddziaływać negatywnie na zdrowie zwierząt”.

(26) Dlatego konieczne jest ustalenie daty, po której stosowanie nadal dopuszczonych antybiotyków stosowanych jako stymulatory wzrostu będzie zabronione, dopuszczając przy tym wystarczający okres w celu rozwoju produktów zastępujących te antybiotyki. Należy również przewidzieć zakaz nowych zezwoleń na antybiotyki stosowane jako dodatki paszowe. W ramach wycofywania antybiotyków stosowanych jako stymulatory wzrostu oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia zwierząt, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności będzie poproszony, przed rokiem 2005, o zbadanie postępu dokonanego w zakresie rozwoju substancji zastępczych i innych metod zarządzania, żywienia zwierząt, higieny itd.

▼B

(27) Niektóre substancje o działaniu kokcydiostatycznym i histomonostatycznym należy uważać za dodatki paszowe do celów niniejszego rozporządzenia.

(28) Należy wymagać szczegółowego etykietowania produktu, gdyż umożliwia to użytkownikowi końcowemu dokonanie wyboru z pełną świadomością stanu faktycznego, ogranicza przeszkody w handlu i sprzyja uczciwości transakcji. W związku z tym jest ogólnie właściwe, aby wymagania stosowane do dodatków paszowych odzwierciedlały te, które są stosowane do dodatków do żywności. Dlatego właściwe jest uwzględnienie uproszczonych wymagań dotyczących etykietowania substancji aromatyzujących porównywalnych do tych, które są stosowane do środków aromatyzujących w żywności; powinno to być jednakże bez uszczerbku dla możliwości uwzględnienia szczególnych wymagań dotyczących etykietowania w celu udzielenia zezwolenia w odniesieniu do poszczególnych dodatków.

(29) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([1]) przewiduje procedurę zezwolenia na wprowadzanie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, łącznie z dodatkami paszowymi składającymi się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), zawierających GMO lub wyprodukowanych z GMO. Ponieważ cele wspomnianego rozporządzenia różnią wymagań niniejszego rozporządzenia, dodatki paszowe powinny podlegać, oprócz procedury zezwolenia przewidzianej we wspomnianym rozporządzeniu, procedurze zezwolenia przed wprowadzeniem do obrotu.

(30) Artykuły 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiają procedury stosowania środków doraźnych w odniesieniu do paszy pochodzenia wspólnotowego lub przywożonej z państwa trzeciego. Dopuszczają one przyjęcie takich środków, w przypadku gdy pasza może stanowić poważne zagrożenie zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego oraz gdy takiego zagrożenia nie można skutecznie powstrzymać środkami stosowanymi przez zainteresowane Państwo(-a) Członkowskie.

(31) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([2]).

(32) Państwa Członkowskie powinny ustanawiać reguły dotyczące kar mających zastosowanie w razie naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i zapewniać ich wykonanie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(33) Dyrektywa 70/524/EWG powinna zostać uchylona. Jednakże przepisy dotyczące etykietowania mające zastosowanie do mieszanek paszowych zawierające dodatki należy utrzymać do czasu zakończenia rewizji dyrektywy Rady 79/373/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie obrotu mieszankami paszowymi ([3]).

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.
([2]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.
([3]) Dz.U. L 86 z 6.4.1979, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

▼B

(34) Wytyczne skierowane do Państw Członkowskich dotyczące przedstawiania dokumentacji dotyczącej wniosków są zawarte w dyrektywie Rady 87/153/EWG z dnia 16 lutego 1987 r. ustalającej wskazówki dotyczące oceny dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]). Weryfikacja zgodności dokumentacji powierzona jest Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności. Należy dlatego uchylić dyrektywę 87/153/EWG. Jednakże Załącznik powinien pozostać w mocy do czasu przyjęcia przepisów wykonawczych.

(35) Konieczny jest okres przejściowy, aby zapobiec zakłóceniom w stosowaniu dodatków paszowych. Dlatego, dopóki niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania, należy zezwolić, aby substancje, które zostały już dopuszczone, pozostały na rynku i były stosowane zgodnie z warunkami obecnego prawodawstwa,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Zakres

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wspólnotowej procedury dotyczącej zezwalania na wprowadzanie do obrotu i stosowanie dodatków paszowych oraz ustanowienie zasad nadzoru i etykietowania dodatków paszowych i premiksów w celu zapewnienia podstaw dla zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, dobrostanu i zdrowia zwierząt, środowiska, interesów użytkowników i konsumentów w odniesieniu do dodatków paszowych, zapewniając skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

a) pomocy przetwórczych;

b) weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w dyrektywie 2001/82/WE ([2]), z wyjątkiem kokcydiostatyków i histomonostatyków stosowanych jako dodatki paszowe.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje: „pasza”, „produkty paszowe”, „przedsiębiorstwo paszowe”, „podmiot branży paszowej”, „wprowadzanie do obrotu” i „możliwość śledzenia” ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

2. Stosuje się również następujące definicje:

a) „dodatki paszowe”: substancje, drobnoustroje lub preparaty, inne niż materiał paszowy i premiksy, które są celowo dodawane do paszy lub wody w celu pełnienia, w szczególności, jednej lub więcej funkcji wymienionych w art. 5 ust. 3;

([1]) Dz.U. L 64 z 7.3.1987, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/79/WE (Dz.U. L 267 z 6.10.2001, str. 1).
([2]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

▼B

b) „materiały paszowe”: produkty określone w art. 2 lit. a) dyrektywy Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi ([1]);

c) „mieszanki paszowe”: produkty określone w art. 2 lit. b) dyrektywy 79/373/EWG;

d) „mieszanki paszowe uzupełniające”: produkty określone w art. 2 lit. e) dyrektywy 79/373/EWG;

e) „premiksy”: mieszanki dodatków paszowych lub mieszanki jednego lub więcej dodatków paszowych z materiałami paszowymi lub wodą stosowanymi jako nośniki, nieprzeznaczone do bezpośredniego żywienia zwierząt;

f) „dzienne zapotrzebowanie”: średnia całkowita ilość pasz, przeliczona na zawartość wilgoci 12 %, niezbędna do zaspokojenia dziennych potrzeb żywieniowych zwierzęcia danego gatunku, w określonym wieku i użytkowanego w określony sposób;

g) „mieszanki paszowe pełnoporcjowe”: produkty określone w art. 2 lit. c) dyrektywy Rady 1999/29/WE z dnia 22 kwietnia 1999 r. w sprawie substancji i produktów niepożądanych w środkach żywienia zwierząt ([2]);

h) „pomoce przetwórcze”: substancje, które nie są same konsumowane jako pasze, celowo wykorzystywanie w przetwarzaniu pasz lub materiałów paszowych do celów technologicznych podczas obróbki lub przetwarzania, co może spowodować niezamierzoną ale technologicznie nieuniknioną obecność pozostałości substancji lub jej pochodnych w produkcie finalnym, pod warunkiem że pozostałości te nie mają szkodliwego skutku dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi lub dla środowiska i nie mają żadnych technologicznych skutków dla gotowej paszy;

i) „środki przeciwbakteryjne”: substancje produkowane syntetycznie lub naturalnie, stosowane w celu zniszczenia drobnoustrojów lub zahamowania ich wzrostu, łącznie z bakteriami, wirusami i grzybami, lub pasożytów, w szczególności pierwotniaków;

j) „antybiotyk”: środek przeciwbakteryjny wytwarzany przez drobnoustroje lub pochodzący od drobnoustrojów, który niszczy inne drobnoustroje lub hamuje ich wzrost;

k) „kokcydiostatyki” i „histomonostatyki”: substancje mające na celu zniszczenie lub zahamowanie pierwotniaków;

l) „maksymalny limit pozostałości” maksymalne stężenie pozostałości wynikające z użycia dodatku w żywieniu zwierząt, które może być dopuszczone przez Wspólnotę jako prawnie dozwolone lub uznane za dopuszczalne w żywności lub na jego powierzchni;

([1]) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

([2]) Dz.U. L 115 z 4.5.1999, str. 32. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

▼B

m) „drobnoustroje”: drobnoustroje tworzące kolonie;

n) „wprowadzenie do obrotu po raz pierwszy”: początkowe wprowadzanie dodatku do obrotu po jego wyprodukowaniu, przywóz dodatku lub, w przypadku gdy dodatek został połączony z paszą bez wprowadzenia do obrotu, pierwsze wprowadzanie do obrotu takiej paszy.

3. W miarę potrzeby, można ustalić, zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2, czy substancja, drobnoustrój lub preparat jest dodatkiem paszowym objętym zakresem niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

ZEZWOLENIE, STOSOWANIE, MONITOROWANIE I ŚRODKI PRZEJŚCIOWE STOSOWANE DO DODATKÓW PASZOWYCH

Artykuł 3

Wprowadzanie do obrotu, przetwarzanie i stosowanie

1. Dodatek paszowy może być wprowadzony do obrotu, przetwarzany lub stosowany tylko, jeżeli:

a) jest on objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

b) spełnione są warunki stosowania określone w niniejszym rozporządzeniu, włącznie z ogólnymi warunkami określonymi w załączniku IV, chyba że w zezwoleniu postanowiono inaczej, oraz w zezwoleniu dla substancji; oraz

c) spełnione są warunki etykietowania wymienione w niniejszym rozporządzeniu.

2. Państwa Członkowskie, dla celów badań naukowych, mogą zezwolić na stosowanie jako dodatków, substancji, które nie są dopuszczone na poziomie wspólnotowym, z wyjątkiem antybiotyków, pod warunkiem że badania przeprowadzane są zgodnie z zasadami i warunkami ustanowionymi w dyrektywie 87/153/EWG, dyrektywie 83/228/EWG ([1]) lub wytycznymi określonymi w art. 7 ust. 4 w niniejszym rozporządzeniu oraz pod warunkiem że istnieje odpowiedni urzędowy nadzór. Dane zwierzęta mogą być wykorzystywane do produkcji żywności wyłącznie, gdy służby urzędowe stwierdzą, że nie będzie miało to szkodliwego skutku dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzkiego lub dla środowiska.

3. W przypadku dodatków należących do kategorii określonych w art. 6 ust. 1 lit. d) i e) i dodatków objętych zakresem prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do obrotu produktami składających się z GMO, zawierającymi GMO lub wytworzonymi z GMO, żadna osoba z wyjątkiem posiadacza zezwolenia wymienionego rozporządzeniu zezwalającym określonym w art. 9, jego następcy(-ów) prawnego(-ych) lub osoby działającej na podstawie jego pisemnej zgody, nie może po raz pierwszy wprowadzić produktu do obrotu.

([1]) Dz.U. L 126 z 13.5.1983, str. 23.

▼B

4. Jeżeli nie ustalono inaczej, zezwala się na mieszanie dodatków, które mają być sprzedawane bezpośrednio użytkownikowi końcowemu, z zastrzeżeniem zgodności z warunkami stosowania ustanowionymi w zezwoleniu na każdy poszczególny dodatek. W rezultacie, mieszanie dopuszczonych dodatków nie podlega szczególnemu zezwoleniu innym niż wymagania ustanowione w dyrektywie 95/69/WE ([1]).

▼M3

5. We właściwych przypadkach Komisja może w kontekście postępu technicznego lub rozwoju naukowego dostosowywać warunki ogólne określone w załączniku IV. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

▼B

Artykuł 4

Uzyskanie zezwolenia

1. Każdy, kto ubiega się o uzyskanie zezwolenia na dodatki paszowe lub na nowe stosowanie dodatków paszowych, przedkłada wniosek zgodnie z art. 7.

2. Zezwolenie zostaje wydane, cofnięte, przedłużone, zmienione, zawieszone, lub odwołane wyłącznie na podstawie uzasadnienia i zgodnie z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu lub zgodnie z art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

3. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie lub jego przedstawiciel ma siedzibę na terytorium Wspólnoty.

Artykuł 5

Warunki zezwolenia

1. Zezwolenia na dodatek paszowy udziela się, tylko jeżeli wnioskodawca ubiegający się o wydanie takiego zezwolenia w odpowiedni i wystarczający sposób wykazał zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7, że, gdy dodatek jest stosowany zgodnie z warunkami, które mają zostać określone w rozporządzeniu zezwalającym na stosowanie dodatku, spełnia on wymagania ust. 2 i ma przynajmniej cechę określoną w ust. 3.

2. Dodatek paszowy nie może:

a) mieć szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzkiego zdrowia lub dla środowiska;

b) być prezentowany w sposób, który może wprowadzić w błąd użytkownika;

c) być szkodliwy dla konsumenta, wpływając na szczególne cechy produktów zwierzęcych lub wprowadzić w błąd konsumenta co do szczególnych cech produktów zwierzęcych.

3. Dodatek paszowy musi:

a) korzystnie wpływać na cechy paszy;

b) korzystnie wpływać na cechy środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego;

([1]) Dyrektywa Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych zakładów i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych i zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG i 82/471/EWG (Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

▼B

c) korzystnie wpływać na ubarwienie ozdobnych ryb lub ptaków;

d) zaspokajać potrzeby żywieniowe zwierząt;

e) mieć korzystne skutki dla środowiska w wyniku produkcji zwierzęcej;

f) korzystnie wpływać na hodowlę, cechy użytkowe lub dobrostan zwierząt, szczególnie wskutek wpływu na florę żołądkowo-jelitową lub na strawność paszy; lub

g) mieć działanie kokcydiostatyczne lub histomonostatyczne.

4. Antybiotyki inne niż kokcydiostatyki lub histomonostatyki nie są dopuszczone jako dodatki paszowe.

Artykuł 6

Kategorie dodatków

1. Dodatek paszowy zostaje przydzielony do jednej lub więcej następujących kategorii, w zależności od jego funkcji i właściwości, zgodnie z procedurą określoną w art. 7, 8 i 9:

a) dodatki technologiczne: wszystkie substancje dodawane do paszy do celów technologicznych;

b) dodatki sensoryczne: wszystkie substancje, których dodanie do paszy polepsza lub zmienia właściwości orgnanoleptyczne paszy lub wizualne cechy żywności pochodzenia zwierzęcego;

c) dodatki dietetyczne;

d) dodatki zootechniczne: wszystkie dodatki stosowane, aby wpłynąć korzystnie na cechy użytkowe ze względu na dobry stan zdrowia zwierząt lub korzystnie wpłynąć na środowisko;

e) kokcydiostatyki i histomonostatyki.

2. W ramach kategorii określonych w ust. 1, dodatki paszowe zostaną przydzielone ze względu na funkcję do jednej lub więcej grup wymienionych w załączniku I, zgodnie z ich główną(-ymi) funkcją(-ami), zgodnie z procedurą określoną w art. 7, 8 i 9.

▼M3

3. We właściwych przypadkach Komisja ustanawia w kontekście postępu technicznego lub rozwoju naukowego dodatkowe kategorie dodatków paszowych i grup funkcjonalnych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

▼B

Artykuł 7

Wniosek o zezwolenie

1. Wniosek o zezwolenie przewidziany w art. 4 zostaje wysłany do Komisji. Komisja bezzwłocznie informuje Państwa Członkowskie i przesyła wniosek Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”).

▼B

2. Urząd:

a) potwierdza wnioskodawcy otrzymanie wniosku, włącznie z danymi szczegółowymi i dokumentami określonymi w ust. 3, w formie pisemnej, w ciągu 15 dni od jego przyjęcia, stwierdzając datę otrzymania;

b) udostępnia Państwom Członkowskim i Komisji wszelkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę;

c) podaje do wiadomości publicznej streszczenie dokumentacji wymienionej w ust. 3 lit. h), z zastrzeżeniem wymagań dotyczących poufności ustanowionych w art. 18 ust. 2.

3. Składając wniosek, wnioskodawca wysyła bezpośrednio do Urzędu następujące dane szczegółowe:

a) swoją nazwę i adres;

b) identyfikacje dodatku paszowego, propozycje jego klasyfikacji według kategorii i grupy funkcjonalnej na mocy art. 6 i jego specyfikacje, włącznie, w stosownym przypadku, z kryteriami czystości;

c) opis metody produkcji, wytwarzania przewidywanych zastosowań, metody analizy dodatku paszowego zgodnie z przewidywanym zastosowaniem i, w stosownym przypadku, metody analizy określającej poziom pozostałości dodatku paszowego lub jego metabolitów, w żywności;

d) kopia badania, które zostało przeprowadzone, i każdy inny dostępny materiał w celu wykazania, że dodatek paszowy spełnia kryteria ustanowione w art. 5 ust. 2 i 3;

e) proponowane warunki wprowadzenia dodatku paszowego do obrotu, włącznie z wymaganiami dotyczącymi etykietowania i, w stosownym przypadku, warunki specyficzne dotyczące zastosowania i sposobu postępowania (włącznie ze znanymi niezgodnościami), stężenia mieszanek paszowych uzupełniających oraz gatunki i kategorie zwierząt, dla których dodatek paszowy jest przeznaczony;

f) oświadczenie na piśmie, że trzy próbki dodatku paszowego zostały wysłane przez wnioskodawcę do referencyjnego laboratorium Wspólnoty określonego w art. 21, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II;

g) w przypadku dodatków, które, zgodnie z propozycją w lit. b), nie należą ani do kategorii a), ani do kategorii b) określonych w art. 6 ust. 1 i w przypadku dodatków objętych zakresem prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do obrotu produktami składającymi się z GMO, zawierającymi GMO lub wytworzonymi z GMO, propozycja monitorowania rynku następującego po wprowadzeniu do obrotu;

h) streszczenie zawierające informacje przewidziane w lit. a)–g);

i) w przypadku dodatków objętych zakresem prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego obrotu produktami składającymi się z GMO, zawierającymi GMO lub wytworzonymi z GMO, szczegóły dotyczące zezwolenia udzielonego zgodnie z obowiązującym prawodawstwem.

▼B

4. Po konsultacji z Urzędem, Komisja ustala, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 22 ust. 2, przepisy wykonawcze w celu zastosowania niniejszego artykułu, włącznie z zasadami dotyczącymi sporządzania i składania wniosku.

Do czasu przyjęcia przepisów wykonawczych, wniosek składa się zgodnie z Załącznikiem do dyrektywy 87/153/EWG.

5. Po konsultacji z Urzędem ustala się specyficzne wytyczne dotyczące zezwolenia dodatków, w miarę potrzeby, w odniesieniu do każdej kategorii dodatków określonych w art. 6 ust. 1 zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 22 ust. 2. Wytyczne te uwzględniają możliwość zastosowania do podrzędnych gatunków na zasadzie ekstrapolacji wyników badania na głównych gatunkach.

▼M3

Po konsultacji z Urzędem mogą zostać ustalone inne przepisy wykonawcze niniejszego artykułu.

Komisja ustanawia przepisy umożliwiające stosowanie uproszczonych przepisów w zakresie zezwalania na stosowanie dodatków, których stosowanie zostało dopuszczone w żywności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

Inne przepisy wykonawcze mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 22 ust. 2. Przepisy te rozróżniają, w stosownym przypadku, między wymaganiami dla dodatków paszowych przeznaczonych dla zwierząt służących do produkcji żywności i wymaganiami w odniesieniu do innych zwierząt, w szczególności zwierząt domowych.

▼B

6. Urząd publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc wnioskodawcy w sporządzeniu wniosku.

Artykuł 8

Opinia Urzędu

1. Urząd wydaje opinię w ciągu sześciu miesięcy po otrzymaniu ważnego wniosku. Termin ten zostaje przedłużony w każdym przypadku, gdy Urząd wymaga od wnioskodawcy uzupełnienia dodatkowych informacji na mocy ust. 2.

2. Urząd może, w stosownym przypadku, wymagać od wnioskodawcy uzupełnienia danych szczegółowych dołączonych do wniosku w terminie określonym przez Urząd po konsultacji z wnioskodawcą.

3. W celu przygotowania opinii Urząd:

a) weryfikuje, czy dane szczegółowe i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z art. 7 i dokonuje oceny mającej na celu ustalenie, czy dodatek paszowy jest zgodny z warunkami ustanowionymi w art. 5;

b) weryfikuje sprawozdanie z laboratorium referencyjnego Wspólnoty.

▼B

4. W przypadku korzystnej opinii dotyczącej zezwolenie na dodatek paszowy, opinia zawiera następujące elementy:

a) nazwisko albo nazwę oraz miejsce zamieszkania albo siedzibę wnioskodawcy;

b) określenie dodatku paszowego zawierające jego klasyfikacje i przydzielenie w zależności od funkcji do grup przewidzianych w art. 6, jego specyfikacja, włącznie z, stosownie do przypadku, kryteriami czystości i metodami analizy;

c) w zależności od wyniku oceny, warunki specyficzne lub ograniczenia odnośnie do sposobu postępowania, wymagania dotyczące użycia i monitorowania rynku następujące po wprowadzeniu na rynek, włącznie z gatunkami i kategoriami zwierząt, dla których ma być stosowany dodatek;

d) szczególne wymagania dodatkowe dotyczące etykietowania dodatku paszowego wskutek warunków i ograniczeń nałożonych w lit. c);

e) propozycja określenia maksymalnych limitów pozostałości (MRL) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, chyba że Urząd stwierdza w swojej opinii, że ustalenie MRL nie jest konieczne w celu ochrony konsumentów lub że MRL zostały już ustanowione w załączniku I lub III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]).

5. Urząd bezzwłocznie przesyła swoją opinię Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy, włącznie ze sprawozdaniem opisującym jego ocenę dodatku paszowego i uzasadniającym jego zatwierdzenie.

6. Urząd podaje swoją opinię do wiadomości publicznej, po usunięciu wszystkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 18 ust. 2.

Artykuł 9

Zezwolenie Wspólnoty

1. W ciągu trzech miesięcy po otrzymaniu opinii Urzędu, Komisja sporządza projekt rozporządzenia mającego na celu udzielić zezwolenia lub wycofać zezwolenie. Projekt ten uwzględnia wymagania art. 5 ust. 2 i 3, prawo wspólnotowe i inne uzasadnione czynniki dotyczące rozpatrywanej sprawy w szczególności korzyści dla zdrowia zwierząt i ich dobrostanu i dla konsumenta produktów zwierzęcych.

W przypadku gdy projekt nie jest zgodny z opinią Urzędu, zawiera on uzasadnienie takich niezgodności.

W wyjątkowo skomplikowanych przypadkach trzymiesięczny nieprzekraczalny termin może zostać przedłużony.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2003 (Dz.U. L 214 z 26.8.2003, str. 3).

▼B

2. Projekt przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2.

3. Przepisy wykonawcze dotyczące niniejszego artykułu w szczególności dotyczące numeru identyfikacyjnego dopuszczenia dodatków mogą być ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2.

4. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o rozporządzeniu przyjętym zgodnie z ust. 2.

5. Rozporządzenie przyznające zezwolenie zawiera elementy wymienione w art. 8 ust. 4 lit. b), c), d) i e) i numer identyfikacyjny.

6. Rozporządzenie przyznające zezwolenie na stosowanie dodatków należących do kategorii d) i e) określonych w art. 6 ust. 1 jak również dodatki składające się z GMO, zawierające GMO lub wyprodukowane z GMO, zawierają nazwisko posiadacza zezwolenia, i, w stosownym przypadku, niepowtarzalny identyfikator nadany każdemu GMO określony w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE ([1]).

7. W przypadku gdy poziomy pozostałości dodatku w żywności pochodzącej od zwierząt karmionych tym dodatkiem mogłyby mieć szkodliwy skutek dla zdrowia ludzi, rozporządzenie zawiera MRL dla aktywnej substancji lub dla jej metabolitów w danych środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego. W takim przypadku uważa się, do celów dyrektywy Rady 96/23/WE ([2]), że dana aktywna substancja wchodzi w zakres załącznika I do wyżej wymienionej dyrektywy. W przypadku gdy w regułach wspólnotowych określono już maksymalny limit pozostałości danej substancji, ten maksymalny limit pozostałości stosuje się również do pozostałości aktywnej substancji lub dla jej metabolitów wskutek zastosowania substancji jako dodatku paszowego.

8. Zezwolenie udzielone zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozporządzeniu jest ważne w całej Wspólnocie przez 10 lat i jest odnawialne zgodnie z art. 14. Dopuszczony dodatek paszowy zostaje wprowadzony do rejestru określonego w art. 17 (zwanego dalej „rejestrem”). Każdy wpis do rejestru wskazuje datę zezwolenia i zawiera dane szczegółowe określone w ust. 5, 6 i 7.

9. Udzielenie zezwolenia pozostaje bez uszczerbku dla ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej podmiotu branży paszowej w odniesieniu do danego dodatku paszowego.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.
([2]) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

▼B

Artykuł 10

Status istniejących produktów

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3 dodatek paszowy, który został wprowadzony do obrotu na mocy dyrektywy 70/524/EWG, oraz mocznik i jego pochodne, aminokwasy, sól aminokwasów lub podobna substancja, wymieniona w pkt 2.1, 3 i 4 Załącznika do dyrektywy 82/471/EWG, może być wprowadzona do obrotu i stosowana zgodnie z warunkami określonymi w dyrektywach 70/524/EWG lub 82/471/EWG i ich środkami wykonawczymi, włącznie ze szczególnymi przepisami dotyczącymi mieszanek paszowych i materiałów paszowych, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) w terminie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, osoby które po raz pierwszy wprowadzają do obrotu dodatek paszowy lub wszystkie inne zainteresowane strony, powiadamiają o tym fakcie Komisję. Jednocześnie dane szczegółowe wymienione w art. 7 ust. 3 lit. a), b) i c) zostają wysłane bezpośrednio do Urzędu;

b) w terminie jednego roku po powiadomieniu wymienionym w lit. a), Urząd, po sprawdzeniu, czy wszystkie wymagane informacje zostały przedłożone, powiadamia Komisję, że otrzymał informacje wymagane na podstawie niniejszego artykułu. Dane produkty zostają wpisane do rejestru. Każdy wpis do rejestru określa datę pierwszego wpisania danego produktu do rejestru i, w stosownym przypadku, datę ważności istniejącego zezwolenia.

2. Wniosek składa się zgodnie z art. 7, najpóźniej rok przed datą ważności zezwolenia wydanego na mocy dyrektywy 70/524/EWG w przypadku dodatków objętych terminowym zezwoleniem, i maksymalnie w ciągu siedmiu lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia w przypadku dodatków dopuszczonych bezterminowo na mocy dyrektywy 82/471/EWG. Szczegółowy kalendarz zawierający wykaz według ważności różnych dodatków, które mają zostać poddane ponownej ocenie, może być przyjęty zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2. Sporządzając wykaz prowadzone są konsultacje z Urzędem.

3. Produkty wprowadzone do rejestru podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 8, 9, 12, 13, 14 i 16, które bez uszczerbku dla szczególnych warunków dotyczących etykietowania, wprowadzania do obrotu i stosowania każdej substancji zgodnie z ust. 1, stosuje się do takich produktów, jakby zostały dopuszczone na podstawie art. 9.

4. W przypadku zezwoleń niewydanych określonemu posiadaczowi, każdy importer lub producent produktów określonych w niniejszym artykule lub każda inna zainteresowana strona może przedłożyć Komisji informacje określone w ust. 1 lub wniosek określony w ust. 2.

5. W przypadku gdy powiadomienie i dołączone dane szczegółowe określone w ust. 1 lit. a) nie zostały dostarczone w określonym terminie lub stwierdzono, że są błędne, lub gdy wniosek nie został złożony zgodnie z wymaganiami ust. 2 w określonym terminie, zostaje przyjęte

▼B

rozporządzenie, zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2, wymagające, aby dane dodatki zostały wycofane z rynku. Środek taki może przewidywać termin, w którym mogą być wykorzystane istniejące zapasy produktu.

6. W przypadku gdy z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy nie została podjęta decyzja w sprawie przedłużenia zezwolenia przed datą jego ważności, okres zezwolenia na stosowanie produktu zostaje automatycznie przedłużony, dopóki Komisja nie podejmie decyzji. Komisja informuje wnioskodawcę o przedłużeniu zezwolenia.

7. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3, substancje, drobnoustroje i preparaty stosowane we Wspólnocie jako dodatki do kiszonki w dniu określonym w art. 26 ust. 2, mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane pod warunkiem że przestrzegane są przepisy ust. 1 lit. a) i b) oraz ust. 2 lit. a) i b). ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio. W przypadku substancji, nieprzekraczalny termin składnia wniosków określonych w ust. 2 wynosi siedem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

Wycofanie

1. W związku z decyzją w sprawie wycofania stosowania kokcydiostatyków i histomonostatyków jako dodatków paszowych przed dniem 31 grudnia 2012 r., Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przed dniem 1 stycznia 2008 r. sprawozdanie w sprawie stosowania tych substancji jako dodatków paszowych lub dostępnych substancji zastępczych, do którego dołącza się, w stosownym przypadku, wnioski legislacyjne.

2. W drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i bez uszczerbku dla przepisów art. 13, antybiotyki inne niż kokcydiostatyki i histomonostatyki, mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane jako dodatki paszowe tylko do dnia 31 grudnia 2005 r.; od dnia 1 stycznia 2006 r., substancje te skreśla się z rejestru.

Artykuł 12

Nadzór

1. Po dopuszczeniu dodatku zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, każdy, kto stosuje lub wprowadza do obrotu taką substancję lub paszę, do której została ona dodana, lub każda inna zainteresowana strona zapewnia, aby przestrzegane były wszystkie warunki lub ograniczenia, które zostały nałożone na wprowadzane do obrotu, stosowanie dodatku lub sposób postępowania z dodatkiem lub paszą z jego zawartością.

2. W przypadku gdy wprowadzono wymagania dotyczące monitorowania, określone w art. 8 ust. 4 lit. c), posiadacz zezwolenia zapewnia, by przeprowadzone było monitorowanie i składa sprawozdanie do Komisji zgodnie z zezwoleniem. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie przekazuje Komisji wszystkie nowe informacje, które mogą wpływać na ocenę bezpieczeństwa zastosowania dodatku paszowego, w szczególności na wrażliwość zdrowotną określonych kategorii konsumentów. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie powiadamia Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu wprowadzonemu przez właściwe organy wszystkich państw trzecich, w których dodatek paszowy jest wprowadzony do obrotu.

▼B

Artykuł 13

Zmiana, zawieszenie i cofnięcie zezwolenia

1. Z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub Komisji, Urząd wydaje opinię stwierdzającą, czy zezwolenie nadal spełnia warunki określone w niniejszym rozporządzeniu. Urząd niezwłocznie przekazuje tę opinię Komisji, Państwom Członkowskim i, w stosownym przypadku, posiadaczowi zezwolenia. Opinia jest podawana do wiadomości publicznej.

2. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu. Wszystkie właściwe środki stosowane są zgodnie z art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Decyzję w sprawie zmiany, zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia podejmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

3. Jeżeli posiadacz zezwolenia proponuje zmianę warunków zezwolenia, składając wniosek do Komisji, do którego dołączone są odnośne dane na poparcie wniosku o zmianę, Urząd przekazuje swoją opinię w sprawie wniosku do Komisji i Państw Członkowskich. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu i podejmuje decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2.

4. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji. Rejestr zostaje zmieniony w miarę potrzeb.

5. Artykuł 7 ust. 1 i 2 oraz art. 8 i 9 stosuje się odpowiednio.

Artykuł 14

Przedłużenie zezwolenia

1. Zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia można przedłużać na dziesięcioletnie okresy. Wniosek o przedłużenie wysyła się do Komisji najpóźniej rok przed datą ważności zezwolenia.

W przypadku zezwolenia, które nie zostało wydane określonemu posiadaczowi, każdy, kto po raz pierwszy wprowadza do obrotu dodatek, lub każda inna zainteresowana strona może złożyć wniosek do Komisji i jest uznawana za wnioskodawcę.

W przypadku zezwoleń wydanych określonemu posiadaczowi, posiadacz zezwolenia lub jego następca(-y) prawny(-i) może złożyć wniosek do Komisja i uważa się go za wnioskodawcę.

2. Składając wniosek, wnioskodawca wysyła następujące dane szczegółowe i dokumenty bezpośrednio do Urzędu:

a) kopię zezwolenia na wprowadzenie dodatku paszowego do obrotu;

b) sprawozdanie w sprawie wyników monitorowania rynku następującego po wprowadzeniu do obrotu, jeżeli takie wymagania dotyczące monitorowania są zawarte w zezwoleniu;

▼B

c) każdą inną dostępną nową informację dotyczącą oceny bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego i ryzyka, jakie dodatek paszowy stanowi dla zwierząt, ludzi lub środowiska;

d) w stosownym przypadku, propozycję zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, między innymi, warunków dotyczących przyszłego monitorowania.

3. Artykuł 7 ust. 1, 2, 4 i 5, art. 8 i 9 stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku gdy, z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, nie została podjęta żadna decyzja w sprawie przedłużenia zezwolenia przed datą ważności, okres zezwolenia dla produktu zostaje automatycznie przedłużony, dopóki Komisja nie podejmie decyzji. Informacja dotycząca przedłużenia zezwolenia podawana jest do publicznej wiadomości w rejestrze określonym w art. 17.

Artykuł 15

Pilne zezwolenie

W szczególnych przypadkach, gdy konieczne jest pilne zezwolenie w celu zapewnienia ochrony dobrostanu zwierząt, Komisja może, zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2, tymczasowo zezwolić na stosowanie dodatku przez maksymalnie przez okres pięciu lat.

ROZDZIAŁ III

ETYKIETOWANIE I OPAKOWANIE

Artykuł 16

Etykietowanie i opakowanie dodatków paszowych i premiksów

1. Żaden dodatek paszowy lub premiks dodatków nie może być wprowadzony do obrotu, jeżeli opakowanie lub pojemnik nie jest oznaczony etykietą, w ramach odpowiedzialności producenta, zakładu konfekcjonowania, importera, sprzedawcy lub dystrybutora ustanowionego we Wspólnocie, wskazującą następujące informacje w widoczny, wyraźnie czytelny i nieusuwalny sposób, przynajmniej w języku(-ach) narodowym(-ych) Państwa Członkowskiego, w którym jest on wprowadzony do obrotu, w odniesieniu do każdego dodatku zawartego w produkcie:

a) specyficzna nazwa nadana dodatkom na mocy zezwolenia, poprzedzona nazwą grupy funkcjonalnej, wymienionej w zezwoleniu;

b) nazwisko lub firma oraz adres lub zarejestrowana siedziba osoby odpowiedzialnej za informacje określone w niniejszym artykule;

c) masa netto oraz, w przypadku dodatków płynnych, objętość netto albo masa netto;

▼M4

d) w stosownym przypadku, numer zatwierdzenia zakładu wytwarzającego lub wprowadzającego na rynek dodatek paszowy lub premiks na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz [1] lub, w zależności od wymogów, na podstawie art. 5 dyrektywy 95/69/WE;

▼B

e) sposób użycia, zalecenia bezpieczeństwa dotyczące stosowania i, w stosownym przypadku, szczególne wymagania wymienione w zezwoleniu, włącznie z gatunkami i kategoriami zwierząt, dla których przeznaczony jest dodatek lub premiks;

f) numer identyfikacyjny;

g) numer referencyjny partii i datę wytworzenia.

▼M4

W przypadku premiksów lit. b), d), e) i g) nie mają zastosowania do wprowadzonych dodatków paszowych.

▼B

2. W przypadku substancji aromatyzujących, wykaz dodatków może zostać zastąpiony wyrazami „mieszanka substancji aromatyzujących”. Przepis ten nie ma zastosowania do substancji aromatyzujących podlegających ograniczeniu ilościowemu w przypadku stosowania w paszy lub wodzie pitnej.

▼M4

3. Oprócz informacji określonych w ust. 1, opakowanie lub pojemnik dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej określonej w załączniku III, lub premiksu zawierającego dodatek należący do grupy funkcjonalnej określonej w załączniku III, są opatrzone informacjami, wskazanymi w tym załączniku, w widoczny, wyraźnie czytelny i nieusuwalny sposób.

4. W przypadku premiksów na etykiecie figuruje wyraz „premiks”. Nośniki stanowiące materiały paszowe deklaruje się zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 767/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz [2], natomiast w przypadku wykorzystania wody jako nośnika deklaruje się jej zawartość w premiksie (zawartość wilgoci). W odniesieniu do premiksu jako końcowego produktu można wskazać tylko jeden minimalny okres przechowywania; minimalny okres przechowywania określany jest na podstawie minimalnego okresu przechowywania każdego ze składników.

▼B

5. Dodatki i premiksy są wprowadzane do obrotu wyłącznie w zamkniętych opakowaniach lub zamkniętych pojemnikach, które muszą być zamknięte w taki sposób, aby sposób zamknięcia uległ uszkodzeniu podczas otwierania i nie mógł być ponownie użyty.

▼M3

6. Komisja może przyjąć zmiany do załącznika III w celu uwzględnienia postępu technicznego i rozwoju naukowego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

[1] Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.
[2] Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

▼B

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 17

Wspólnotowy rejestr dodatków paszowych

1. Komisja ustanawia i prowadzi wspólnotowy rejestr dodatków paszowych.

2. Rejestr jest ogólnodostępny.

Artykuł 18

Poufność

1. Wnioskodawca może wskazać informacje złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia, które chce, aby były traktowane jako poufne, ponieważ ich ujawnienie mogłoby znacznie zaszkodzić jego konkurencyjnej pozycji. W takich przypadkach należy przedstawić możliwe do sprawdzenia uzasadnienie.

2. Komisja ustala, po konsultacji z wnioskodawcą, które informacje inne niż określone w ust. 3 powinny pozostać poufne i informuje wnioskodawcę o swojej decyzji.

3. Następujące informacje nie są uważane za poufne:

a) nazwa i skład dodatku paszowego i, w stosownym przypadku, wskazanie szczepu produkcyjnego;

b) fizykochemiczne i biologiczne właściwości dodatku;

c) wnioski dotyczące wyników badania w sprawie skutków dodatku paszowego dla zdrowia ludzi i z zwierząt oraz dla środowiska;

d) wnioski dotyczące wyników badania w sprawie skutków dodatku paszowego dla cech produktów zwierzęcych i ich właściwości odżywczych;

e) metody wykrywania i identyfikacji dodatku paszowego i, w stosownym przypadku, wymagania dotyczące monitorowania oraz podsumowanie wyników monitorowania.

4. Bez względu na ust. 2, Urząd dostarcza, na wniosek, Komisji i Państwom Członkowskim wszystkie informacje, którymi dysponuje, włącznie z informacjami uznanymi za poufne na podstawie ust. 2.

5. Urząd stosuje się do zasad rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ([1]), podczas rozpatrywania wniosków w sprawie dostępu do dokumentów, którymi dysponuje Urząd.

([1]) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

▼B

6. Państwa Członkowskie, Komisja i Urząd zachowują poufny charakter wszystkich informacji uznanych za poufne na podstawie ust. 2, z wyjątkiem przypadku, gdy właściwe jest, aby takie informacje zostały podane do wiadomości publicznej w celu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska. Państwa Członkowskie traktują wnioski o dostęp do dokumentów otrzymanych na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

7. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Państwa Członkowskie, Komisja i Urząd zachowują poufny charakter informacji handlowych i przemysłowych, włącznie z informacjami dotyczącymi badania i rozwoju, jak również informacje, które powodują różnicę zdań między Komisją a wnioskodawcą odnośnie do ich poufności.

Artykuł 19

Kontrola administracyjna

W przypadku gdy Urząd podejmuje decyzję lub zaniechał działania w ramach obowiązków powierzonych mu niniejszym rozporządzeniem, taka decyzja lub zaniechanie może podlegać kontroli Komisji z jej własnej inicjatywy lub w odpowiedzi na wniosek Państwa Członkowskiego lub każdej osoby bezpośrednio i indywidualnie zainteresowanej.

W tym celu składa się wniosek do Komisji w terminie dwóch miesięcy po dniu, w którym strona zainteresowana dowiedziała się o danym działaniu lub zaniechaniu.

Komisja podejmuje decyzję w terminie dwóch miesięcy i wymaga, w stosownym przypadku, by Urząd wycofał swoją decyzję lub, w przypadku zaniechania działania, zastosował w wyznaczonym terminie odpowiednie środki zaradcze.

Artykuł 20

Ochrona danych

1. Dane naukowe i inne informacje w dokumentacji dotyczącej wniosku wymaganej na mocy art. 7 nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy przez okres 10 lat licząc od daty zezwolenia, chyba że inny wnioskodawca uzgodnił z poprzednim wnioskodawcą, że takie dane i informacje mogą być wykorzystane.

2. Aby wzmóc starania mające na celu uzyskanie zezwolenia na dodatki dla podrzędnych gatunków, których stosowanie jest dopuszczone w przypadku innych gatunków, dziesięcioletni okres ochrony danych przedłuża się o rok dla każdego podrzędnego gatunku, dla którego udzielono zezwolenia na przedłużenie jego stosowania.

3. Wnioskodawca i poprzedni wnioskodawca podejmują niezbędne działania w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wspólnego wykorzystywania informacji w celu przeprowadzenia nowych badań toksykologicznych na kręgowcach. Jeżeli jednakże nie osiągnięto żadnego porozumienia w sprawie wspólnego wykorzystywania informacji, Komisja może zdecydować o ujawnieniu informacji koniecznych do przeprowadzenia nowych badań toksykologicznych na kręgowcach, zachowując jednocześnie rozsądną równowagę między interesami zainteresowanych stron.

▼B

4. Po wygaśnięciu dziesięcioletniego okresu, ustalenia całości lub części oceny przeprowadzonej na podstawie danych naukowych i informacji zawartych w dokumentacji dotyczącej wniosku mogą być wykorzystane przez Urząd na korzyść innego wnioskodawcy.

Artykuł 21

Laboratoria referencyjne

Laboratorium referencyjne Wspólnoty oraz jego zadania i obowiązki są określone w załączniku II.

Wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie na stosowanie dodatków wnoszą wkład w koszty zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty i konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych wymienionych w załączniku II.

▼M3

Szczegółowe zasady wykonania załącznika II przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 22 ust. 2.

Komisja może zmienić załącznik II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

▼B

Artykuł 22

Procedura Komitetu

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (zwany dalej „Komitetem”).

2. W przypadku gdy dokonuje się odniesienia do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres wskazany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

▼M3

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼B

Artykuł 23

Uchylenia

1. Dyrektywa 70/524/EWG traci moc od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednakże art. 16 dyrektywy 70/524/EWG pozostaje w mocy, dopóki dyrektywa 79/373/EWG nie zostanie zmieniona w celu uwzględnienia zasad dotyczących etykietowania pasz zawierających dodatki.

2. Punkt 2.1, 3 i 4 Załącznika do dyrektywy 82/471/EWG skreśla się z mocą od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia.

▼B

3. Dyrektywa 87/153/EWG traci moc z mocą od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednakże Załącznik wspomnianej dyrektywy pozostaje w mocy, dopóki nie zostaną przyjęte przepisy wykonawcze przewidziane w art. 7 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

4. Odniesienia do decyzji nr 70/524/EWG należy traktować jako odniesienia do niniejszej decyzji.

Artykuł 24

Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady stosowania sankcji za naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszystkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie, aby zostały one wprowadzone w życie. Takie kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o tych zasadach i środkach najpóźniej dwanaście miesięcy po dacie opublikowania niniejszego rozporządzenia i powiadamiają ją bezzwłocznie o wszystkich kolejnych zmianach, które ich dotyczą.

Artykuł 25

Środki przejściowe

1. Wnioski złożone na mocy art. 4 dyrektywy 70/524/EWG przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia traktuje się jak wnioski złożone na mocy art. 7 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wstępne uwagi przewidziane na mocy art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG nie zostały jeszcze przekazane Komisji. Każde Państwo Członkowskie wybrane na sprawozdawcę w sprawie takiego wniosku niezwłocznie przesyła Komisji dokumentację złożoną na poparcie wniosku. Bez względu na przepisy art. 23 ust. 1, wnioski takie nadal są traktowanie zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG, w przypadku gdy wstępne uwagi przewidziane na mocy art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG zostały już przekazane Komisji.

2. Przyjętych w niniejszym rozporządzeniu wymagań w zakresie etykietowania nie stosuje się do produktów, które legalnie wyprodukowano i opatrzono etykietą we Wspólnocie lub które legalnie przywieziono do Wspólnoty i wprowadzono do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 26

Wejście w życie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Rozporządzenie stosuje się po upływie dwunastu miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

GRUPY DODATKÓW

1. W kategorii „dodatki technologiczne” zawarte są następujące grupy funkcjonalne:

   a) konserwanty: substancje lub, w stosownym przypadku, drobnoustroje, które chronią paszę przed zepsuciem spowodowanym drobnoustrojami lub ich metabolitami;

   b) przeciwutleniacze: substancje przedłużające dopuszczalny czas magazynowania pasz i materiałów paszowych, chroniące przed zepsuciem spowodowanym utlenieniem;

   c) emulgatory: substancje, które umożliwiają stworzenie lub zachowanie w paszy homogenicznej mieszaniny dwóch lub więcej niemieszających się faz;

   d) stabilizatory: substancje, które umożliwiają zachowanie fizykochemicznego stanu paszy;

   e) zagęszczacze: substancje, które zwiększają lepkość paszy;

   f) substancje żelujące: substancje naddające paszy strukturę poprzez tworzenie żelu;

   g) spoiwa: substancje, które zwiększają tendencje mikrocząstek paszy do przylegania;

   h) substancje służące do kontroli zanieczyszczenia radionuklidami: substancje, które wstrzymują absorpcję radionuklidów lub zwiększają ich ekskrecję;

   i) środki przeciwzbrylające: substancje, które zmniejszają tendencje indywidualnych mikrocząstek paszy do przylegania;

   j) regulatory kwasowości: substancje, które dostosowują pH pasz;

   k) dodatki do kiszonki: substancje, włącznie z enzymami lub drobnoustrojami, które są wprowadzone do paszy w celu poprawienia produkcji kiszonki;

   l) denaturanty: substancje które, stosowane w żywieniu, umożliwiają identyfikacje pochodzenia szczególnej żywności lub materiałów paszowych;

▼M2

   m) substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: substancje, które mogą hamować lub redukować wchłanianie mikotoksyn, pobudzać ich wydalanie lub modyfikować sposób ich działania.

▼B

2. W kategorii „dodatki sensoryczne” zawarte są następujące grupy funkcjonalne:

   a) barwniki:

      i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach;

      ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego;

      iii) substancje, które korzystnie wpływają na kolor ryb lub ptaków ozdobnych;

   b) substancje aromatyzujące: substancje, których dodanie do pasz wzmacnia ich zapach i właściwości smakowe.

▼B

3. W kategorii „dodatki dietetyczne” zawarte są następujące grupy funkcjonalne:

   a) witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu;

   b) mieszanki pierwiastków śladowych;

   c) aminokwasy, ich sole i podobne produkty;

   d) mocznik i jego pochodne.

4. W kategorii „dodatki zootechniczne” zawarte są następujące grupy funkcjonalne:

   a) substancje polepszające strawność: substancje które, stosowane w żywieniu zwierząt, zwiększają strawność diety, dzięki ich działaniu na docelowe materiały paszowe;

   b) stabilizatory flory jelitowej: drobnoustroje i inne chemicznie zdefiniowane substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, mają korzystny wpływ na florę jelitową;

   c) substancje, które korzystnie wpływają na środowisko;

   d) inne dodatki zootechniczne.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

ZADANIA I OBOWIĄZKI LABORATORIUM REFERENCYJNEGO WSPÓLNOTY

1. Laboratorium referencyjnym Wspólnoty określonym w art. 21 jest Wspólne Centrum Badawcze Komisji.

▼M1

2. W celu wykonania zadań i obowiązków wymienionych w niniejszym załączniku, LRW może być wspomagane przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych.

   LRW odpowiada za:

2.1. przyjmowanie, przechowywanie i zachowanie próbek dodatku paszowego nadesłanych przez wnioskodawcę, jak przewidziano w art. 7 ust. 3 lit. f);

2.2. ocenę metody analizy dodatku paszowego oraz innych odpowiednich metod analizy z nim związanych, na podstawie danych dostarczonych we wniosku o wydanie zezwolenia na używanie dodatku paszowego w zakresie jego przydatności do kontroli urzędowej, zgodnie z wymogami przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 7 ust. 4 i 5, oraz wytycznymi Urzędu, o których mowa w art. 7 ust. 6;

2.3. składanie do Urzędu pełnego sprawozdania z oceny wyników zadań i obowiązków, o których mowa w niniejszym załączniku;

2.4. w razie potrzeby, badanie metod(-y) analizy.

3. LRW odpowiada za koordynację zatwierdzania metod(-y) analizy dodatku, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 ([1]). Zadanie to może obejmować przygotowywanie materiału żywnościowego lub paszy do badania.

4. LRW udziela Komisji naukowego i technicznego wsparcia, szczególnie w przypadkach, kiedy Państwa Członkowskie podważają wyniki analiz związanych z zadaniami i obowiązkami, o których mowa w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla jakiejkolwiek roli określonej dla niej na mocy art. 11 i 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]).

5. Na wniosek Komisji LRW może również odpowiadać za prowadzenie specjalnych badań analitycznych lub innych odpowiednich badań w podobny sposób do zadań i obowiązków wymienionych w pkt 2. Taka sytuacja może się zdarzyć w szczególności w przypadku istniejących produktów zgłoszonych na mocy art. 10 oraz uwzględnionych w Rejestrze oraz w okresie kiedy wniosek o wydanie zezwolenia na mocy art. 10 ust. 2 zostanie przedłożony zgodnie z art. 10 ust. 2.

6. LRW odpowiada za całkowitą koordynację konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych. LRW zapewnia, aby odpowiednie dane dotyczące wniosków były udostępnione laboratoriom.

7. Bez uszczerbku dla obowiązków laboratoriów referencyjnych Wspólnoty ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, LRW może utworzyć i utrzymywać bazę danych metod analizy dostępnych dla kontroli dodatków paszowych i udostępnić ją laboratoriom kontroli urzędowej z Państw Członkowskich i innym zainteresowanym stronom.

([1]) Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8.
([2]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

▼**M5**

ZAŁĄCZNIK III

1. SZCZEGÓLNE WYMAGANIA W ZAKRESIE ETYKIETOWANIA STOSOWANE DO NIEKTÓRYCH DODATKÓW PASZOWYCH I DO PREMIKSÓW.

a) Dodatki zootechniczne, kokcydiostatyki i histomonostatyki:

— termin ważności gwarancji lub okres przechowywania, licząc od daty wytworzenia,

— sposób użycia, oraz

— stężenie;

b) enzymy, poza wyżej wymienionymi informacjami:

— specyficzna nazwa czynnego(-ych) składnika(-ów) zgodnie z jego (ich) aktywnością enzymatyczną, zgodnie z wydanym zezwoleniem,

— numer identyfikacyjny Międzynarodowego Związku Biochemii (International Union of Biochemistry), oraz

— zamiast stężenia: jednostki aktywności (jednostki aktywności na 1 gram lub jednostki aktywności na 1 mililitr);

c) drobnoustroje:

— termin ważności gwarancji lub okres przechowywania, licząc od daty wytworzenia,

— sposób użycia,

— numer ewidencyjny szczepu mikroorganizmu, i

— liczba jednostek tworzących kolonię (CFU) na gram;

d) dodatki dietetyczne:

— poziom zawartości substancji czynnej, oraz

— termin ważności gwarancji dla tego poziomu lub okres przechowywania, licząc od daty wytworzenia;

e) dodatki technologiczne i sensoryczne z wyjątkiem substancji aromatyzujących:

— poziom zawartości substancji czynnej;

f) substancje aromatyzujące:

— zawartość w premiksach.

2. DODATKOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA I INFORMACJI PODAWANYCH W PRZYPADKU NIEKTÓRYCH DODATKÓW SKŁADAJĄCYCH SIĘ Z PREPARATÓW ORAZ PREMIKSÓW ZAWIERAJĄCYCH TAKIE PREPARATY.

a) Dodatki należące do kategorii, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), b) i c), oraz składające się z preparatów:

(i) wskazanie na opakowaniu lub pojemniku specyficznej nazwy, numeru identyfikacyjnego oraz poziomu wszelkich dodatków technologicznych zawartych w preparacie, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy ustalono w odpowiednim zezwoleniu;

▼**M5**

(ii) następujące informacje przekazywane w dowolnej formie pisemnej lub załączone do preparatu:

— specyficzna nazwa i numer identyfikacyjny każdego technologicznego dodatku zawartego w preparacie, oraz

— nazwa każdej innej substancji lub każdego innego produktu zawartego w preparacie wskazana w porządku malejącym pod względem masy;

b) premiksy zawierające dodatki należące do kategorii, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), b) i c), oraz składające się z preparatów:

(i) w stosownych przypadkach wskazanie na opakowaniu lub na pojemniku, że premiks zawiera dodatki technologiczne włączone do preparatów dodatku, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy ustalono w odpowiednim zezwoleniu;

(ii) na prośbę nabywcy lub użytkownika – informacje dotyczące specyficznej nazwy, numer identyfikacyjny i wskazanie poziomu dodatków technologicznych, o których mowa w ppkt (i) niniejszego akapitu, włączonych do preparatów dodatku.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

OGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Ilość dodatków, która również występuje w naturalnym stanie w niektórych materiałach paszowych, oblicza się w taki sposób, aby całkowita ilość pierwiastków dodanych i pierwiastków obecnych naturalnie nie przekroczyła najwyższego dopuszczalnego poziomu przewidzianego w rozporządzeniu zezwalającym.

2. Mieszanie dodatków nie jest dozwolone w premiksach i paszach, chyba że istnieje fizykochemiczna i biologiczna zgodność między częściami składowymi mieszanki w stosunku do pożądanych efektów.

3. Dodatkowe pasze, rozcieńczone według wskazań, nie mogą zawierać poziomów dodatków przekraczających te określone dla mieszanek paszowych pełnoporcjowych.

4. W przypadku premiksów zawierających dodatki do kiszonki wyrazy „dodatków do kiszonki” muszą być wyraźnie dodane na etykiecie po wyrazie „PREMIKS”.

▼M5

5. Dodatki technologiczne lub inne substancje bądź produkty zawarte w dodatkach składających się z preparatów mogą jedynie zmieniać fizykochemiczne właściwości substancji czynnej preparatu i są wykorzystywane zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu, w przypadku gdy takie przepisy są przewidziane.

   Zapewnia się fizykochemiczną i biologiczną zgodność między składnikami preparatu w stosunku do pożądanych efektów.