Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1831/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2003 година

относно добавки за използване при храненето на животните

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 година	L 59	8	5.3.2005 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 386/2009 на Комисията от 12 май 2009 година	L 118	66	13.5.2009 г.
►M3	Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година	L 188	14	18.7.2009 г.
►M4	Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година	L 229	1	1.9.2009 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1831/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2003 година

относно добавки за използване при храненето на животните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([2]),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, посочена в член 251 от Договора ([3]),

като имат предвид, че:

(1) Производството на животновъдството заема много важно място в земеделието на Общността. Задоволителните резултати зависят до голяма степен от използването на безопасни и с добро качество фуражи.

(2) Свободното движение на безопасни и здравословни храни и храни за животни е основен аспект на вътрешния пазар и допринася в значителна степен за здравето и благоденствието на гражданите и за техните социални и икономически интереси.

(3) Висока степен на защита на живота и човешкото здраве трябва да бъде осигурена в процеса на изпълнението на политиките на Общността.

(4) За да се защити човешкото здраве, здравето на животните и околната среда, фуражните добавки трябва да бъдат подложени на оценка за безопасност чрез процедура на Общността, преди да бъдат пуснати на пазара, използвани или преработени в рамките на Общността. Тъй като храните за домашни любимци не са част от хранителната верига на човека и не оказват влияние, свързано с околната среда върху обработваемата земя, подходящо е да се изготвят специални разпоредби относно добавките, предназначени за храните за домашни любимци.

(5) Член 11 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([4]), утвърждава принципа на законодателството на Общността в областта на храните, според който храните и храните за животни, внасяни с цел да

([1]) ОВ C 203E, 27.8.2002 г., стр. 10.
([2]) ОВ C 61, 14.3.2003 г., стр. 43.
([3]) Становище на Европейския парламент от 21 ноември 2002 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*), Обща позиция на Съвета от 17 март 2003 г. (ОВ C 113E, 13.5.2003 г., стр. 1), Решение на Европейския парламент от 19 юни 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 22 юли 2003 г.
([4]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

бъдат пускани на пазара в рамките на Общността трябва да отговарят на съответните изисквания на законодателството на Общността, или на условия, които Общността е признала, че са поне еквивалентни на тях. Следователно, вносът от трети страни на добавки, предназначени да бъдат използвани в храненето на животни, трябва да бъде подчинен на изисквания, които са еквивалентни на изискванията, прилагани по отношение на добавките, произведени в Общността.

(6) Всяко действие от страна на Общността, свързано с човешкото здраве, здравето на животните и околната среда, трябва да се основава на принципа за предпазливост.

(7) В съответствие с член 153 от Договора, Общността трябва да допринася за насърчаване правото на потребителите да бъдат информирани.

(8) Опитът от прилагането на Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките във фуражите ([1]) показа, че е необходимо да се преразгледат всички правила относно добавките, за да се вземе под внимание необходимостта от гарантиране на по-голяма степен на защита на здравето на животните и хората, както и на околната среда. Необходимо е също така да се вземе под внимание факта, че напредъкът в областта на технологиите и развитието на науката са довели до нови типове добавки, същите като тези, които трябва да бъдат използвани за силаж или във водата.

(9) Настоящият регламент трябва да обхваща също така смесите от добавки, продавани на крайния потребител, като търговията и използването на такива смеси трябва да съответстват на условията, определени за разрешаването на всяка една отделна добавка.

(10) Премиксите не трябва да бъдат считани за препарати, обхванати от определението за добавки.

(11) Основният принцип в тази област трябва да бъде този, според който само тези добавки, одобрени в съответствие с процедурата, посочена в настоящия регламент, могат да бъдат пускани на пазара, използвани и преработвани в храна за животни в съответствие с условията, посочени в разрешителното.

(12) Категориите фуражни добавки трябва да бъдат дефинирани, за да се улесни процедурата по оценка с оглед на разрешаването. Аминокиселините, техните соли и аналози, и уреята и нейните деривати, които понастоящем са обхванати от Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните ([2]), трябва да бъдат включени като категория фуражни добавки и следователно трябва да бъдат прехвърлени от обхвата на посочената директива към настоящия регламент.

(13) Правилата за прилагане относно заявленията за разрешаване на фуражни добавки трябва да вземат под внимание различните изисквания по отношение на документацията за животните, които произвеждат храни, и за другите животни.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1).

([2]) ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8. Директива, изменена с Директива 1999/20/ЕО (ОВ L 80, 25.3.1999 г., стр. 20).

▼B

(14) За да се гарантира хармонизирана научна оценка на фуражните добавки, такава оценка трябва да бъде извършвана от Европейския орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002. Заявленията трябва да бъдат допълнени с изследвания за остатъчни вещества, за да се оцени определянето на максималните нива на остатъчни вещества (MRL).

(15) Комисията трябва да изготви указания за разрешаване на фуражни добавки в сътрудничество с Европейския орган за безопасност на храните. При изготвянето на тези указания трябва да бъде отделено внимание на възможността за екстраполиране на резултатите от проучванията, извършени върху основните видове, към второстепенните видове.

(16) Необходимо е също така да се осигури опростена процедура за разрешаване на тези добавки, които са преминали успешно процедурата за разрешаване използването в храните, посочена в Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за употреба в храни, предназначени за консумация от човека ([1]).

(17) Признато е, че само научната оценка на риска не може в някои случаи да осигури цялата информация, на която да се основава решението за управление на риска, и че други фактори, свързани с разглеждания въпрос могат законно да бъдат взети под внимание, включително социални и икономически фактори или фактори, свързани с околната среда, приложимост на контрола и ползата за животното или за потребителя на животински продукти. Следователно, разрешаването на дадена добавка трябва да бъде предоставено от Комисията.

(18) За да гарантира необходимата степен на защита с оглед хуманното отношение към животните и безопасността на потребителя, заявителите трябва да бъдат насърчавани да търсят разширяване на обхвата на разрешителните за второстепенни видове, като им се отпуска едногодишна допълнителна защита в допълнение към десетгодишната защита на данните, която се прилага за всички видове, за които добавката е разрешена.

(19) Компетентността за разрешаване на фуражни добавки и за създаването на условия за тяхната употреба, както и за поддържането и публикуването на регистър на разрешените фуражни добавки трябва да бъде предоставена на Комисията в съответствие с процедурата, чрез която тясното сътрудничество между държавите-членки и Комисията е гарантирано в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(20) Необходимо е да се въведе, когато е подходящо, задължение за притежателя на разрешителното да прилага план за последващ мониторинг след пускането на пазара, за да проследи и идентифицира всякакво пряко или косвено, незабавно, закъсняло или непредвидимо въздействие, произтичащо от употребата на фуражни добавки, върху човешкото здраве или здравето на животните или околната среда, използвайки рамка за проследяване пътя на продукта, подобна на тази, която вече съществува в други сектори и в съответствие с изискванията относно проследяването на пътя на продукта, посочени в законодателството в областта на храните.

([1]) ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, изменена с Директива 94/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1).

▼B

(21) За да се позволи да бъдат взети под внимание напредъка в областта на технологиите и научното развитие, необходимо е редовно да се преразглеждат разрешителните за фуражни добавки. Ограничените във времето разрешителни трябва да позволят такъв повторен преглед.

(22) Трябва да бъде създаден регистър за разрешените фуражни добавки, който да включва специфична информация за продукта и методите за откриване. Данните, които не са поверителни, трябва да бъдат предоставени на разположение на обществото.

(23) Необходимо е да се установят преходни правила, за да се вземат под внимание добавки, които вече са на пазара и които са разрешени по силата на Директива 70/524/ЕИО, и аминокиселини, техните соли и аналози, урея и нейните деривати, понастоящем разрешени по силата на Директива 82/471/ЕИО и добавки за силаж, както и добавки, за които процедурата по разрешаване е в процес на осъществяване. По-специално, подходящо е да се предвиди, че такива продукти могат да останат на пазара само ако Комисията е уведомена относно тяхната оценка, в срок от една година, считано от влизането в сила на настоящия регламент.

(24) Редица добавки за силаж понастоящем се търгуват и се използват в Общността без разрешително, дадено съгласно Директива 70/524/ЕИО. Когато е необходимо да се прилагат разпоредбите на настоящия регламент за такива вещества с оглед на тяхното естество и употреба, подходящо е за тях да се прилагат същите преходни мерки. По този начин ще бъде възможно да се получи информация за всичките вещества, които понастоящем се използват и да се състави списък за тях, което ще позволи да бъдат взети защитни мерки, където е подходящо, за тези вещества, които не изпълняват критериите за разрешаване, посочени в член 5 от настоящия регламент.

(25) Научният управителен комитет заявява в своето становище от 28 май 1999 г., че „по отношение на употребата на антимикробни вещества като стимулатори на растежа, спадащи към категориите, които са използвани или могат да бъдат използвани в хуманната или ветеринарната медицина (т.е. където съществува риск от подбиране за кръстосана резистентност на лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции), трябва да бъдат изтеглени от употреба възможно най-скоро и в края на краищата премахнати“. Второто становище на Научния управителен комитет относно антимикробната устойчивост, прието на 10 и 11 май 2001 г., потвърди необходимостта от осигуряване на достатъчно време за заменяне на тези антимикробни продукти с алтернативни: „Така процесът за постепенно изтегляне от употреба трябва да бъде планиран и координиран, тъй като прибързани действия биха могли да имат отражение върху здравето на животните“.

(26) Следователно, необходимо е да се определи дата, след която употребата на антибиотици, все още разрешени като стимулатори на растежа, ще бъде забранена, докато се предвиди достатъчен срок за разработването на алтернативни продукти, които да заменят тези антибиотици. Трябва също така да бъде предвидена забрана на всякакво ново разрешаване на антибиотици като фуражни добавки. В рамките на прогресивното елиминиране на антибиотици, използвани като стимулатори на растежа и за да се гарантира висока степен на защита на здравето на животните, ще бъде поискано Европейският орган за безопасност на храните да направи преглед, преди 2005 година, на напредъка, постигнат в развитието на алтернативни вещества и алтернативни методи на управление, в храненето, в хигиената, и т.н.

▼B

(27) Някои вещества с коксидиостатични и хистомоностатични ефекти трябва да бъдат считани за фуражни добавки за целите на настоящия регламент.

(28) Подробно етикетиране на продукта трябва да се изисква, тъй като то дава възможност на крайния потребител да направи избор с пълното познаване на фактите, създава по-малко пречки в търговията и улеснява коректността на сделките. В това отношение, подходящо е изобщо изискванията, които се прилагат за фуражните добавки, да отразяват и тези изисквания, които се прилагат за добавките в храните, предназначени за човешка консумация. Следователно, подходящо е да се предвидят опростени изисквания по отношение на етикетирането на ароматизиращите вещества, които са подобни на изискванията, прилагани към ароматизантите в храните, предназначени за човешка консумация; това, обаче, не трябва да засяга възможността да се предвидят специфични изисквания относно етикетирането, при разрешаването на дадени добавки.

(29) Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]) предвижда процедура по разрешаване пускането на пазара на генетично модифицирани храни и храни за животни, включително фуражни добавки, състоящи се от, съдържащи се в или произведени от генетично модифицирани организми. Тъй като целите на посочения регламент са различни от тези на настоящия регламент, то фуражните добавки трябва да бъдат подложени на процедура по разрешаване в допълнение към процедурата по разрешаване, предвидена със същия този регламент, преди да бъдат пуснати на пазара.

(30) Членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 установяват процедури за предприемане на спешни мерки по отношение на храни за животни с произход от Общността или внесени от трета страна. Те позволяват такива мерки да бъдат приети в ситуации, когато храната за животни е вероятно да представлява сериозен риск за човешкото здраве, здравето на животните или околната среда и когато такъв риск не може да бъде овладян по задоволителен начин с помощта на мерки, предприети от заинтересованата държава-членка или заинтересованите държави-членки.

(31) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, трябва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за уреждане на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([2]).

(32) Държавите-членки следва да определят правила за наказания, които да се прилагат в случаи на нарушения на настоящия регламент и да гарантират, че такива наказания са приложени. Тези наказания трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

(33) Директива 70/524/ЕИО трябва да бъде отменена. Въпреки това, разпоредбите за етикетиране, които се прилагат по отношение на комбинираните фуражи, съдържащи добавки, трябва да продължат да действат до приключването на преразглеждането на Директива 79/373/ЕИО на Съвета от 2 април 1979 г. относно търговията с комбинирани фуражи ([3]).

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.
([3]) ОВ L 86, 6.4.1979 г., стр. 30. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

▼B

(34) Указанията, адресирани до държавите-членки, относно представянето на досие, което да придружава всяко заявление, се съдържат в Директива 87/153/ЕИО на Съвета от 16 февруари 1987 г. относно установяване на указания за оценяване на добавките при храненето на животните ([1]). Проверката за съответствие на досиетата е възложена на Европейския орган за безопасност на храните. Следователно, необходимо е да се отмени Директива 87/153/ЕИО. Въпреки това, приложението трябва да остане в сила, докато се приемат правилата за изпълнение.

(35) Необходим е преходен период, за да се избегнат сривове в употребата на фуражните добавки. Следователно, докато се прилагат разпоредбите на настоящия регламент, за веществата, за които вече е дадено разрешение, трябва да бъде позволено да останат на пазара и да бъдат използвани съгласно условията на действащото законодателство,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Приложно поле

1. Настоящият регламент има за цел да установи процедура на Общността за разрешаване пускането на пазара и употребата на фуражни добавки и да създаде правила за наблюдението и етикетирането на фуражните добавки и премиксите, с оглед да се поставят основите за осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве, здравето и хуманното отношение към животните, околната среда и интересите на ползвателите и потребителите по отношение на фуражните добавки, като всичко това гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

а) технологични спомагателни вещества;

б) ветеринарномедицински продукти, така както са определени в Директива 2001/82/ЕО ([2]), с изключение на коксидиостатици и хистомоностатици, използвани като фуражни добавки.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията за „фуражи“, „търговия с фуражи“, „предприятие от сектора на търговията с фуражи“, „пускане на пазара“ и „проследяемост“, които са посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Прилагат се също и следните определения:

а) „фуражни добавки“ означава вещества, микроорганизми или препарати, различни от фуражните суровини и премиксите, които съзнателно се добавят в храната или водата, за да изпълняват по-специално, една или повече от функциите, посочени в член 5, параграф 3;

([1]) ОВ L 64, 7.3.1987 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Директива 2001/79/ЕО на Комисията (ОВ L 267, 6.10.2001 г., стр. 1).
([2]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

▼B

б) „фуражни суровини“ означава продуктите, дефинирани в член 2, буква а) от Директива 96/25/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно обращението на фуражни суровини ([1]);

в) „комбинирани фуражи“ означава продуктите, дефинирани в член 2, буква б) от Директива 79/373/ЕИО;

г) „допълващи фуражи“ означава продуктите, дефинирани в член 2, буква д) от Директива 79/373/ЕИО;

д) „премикси“ означава смеси от фуражни добавки или смеси от една или повече фуражни добавки с фуражни суровини или вода, използвани като носители, които не са предназначени за директно хранене на животните;

е) „дневна дажба“ означава общото количество фуражи, изчислено при съдържание на влага 12 %, което е необходимо средно на ден на едно животно от определен вид, възрастова категория и продуктивност, за задоволяване на всичките му потребности;

ж) „пълноценни фуражи“ означава продуктите, дефинирани в член 2, буква в) от Директива 1999/29/ЕО на Съвета от 22 април 1999 г. относно нежеланите вещества и продукти в храненето на животните ([2]);

з) „технологични спомагателни вещества“ означава всяко вещество, което не се консумира като фураж само по себе си, съзнателно е използвано при преработката на фуражи или фуражни суровини, за да се изпълни дадена технологична цел по време на обработката или преработката, което може да има за резултат несъзнателно, но технологично неизбежно наличие на остатъците от веществото или неговите деривати в крайния продукт, при условие че тези остатъчни вещества не се отразяват неблагоприятно върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда и нямат никакви технологични последици върху готовата храна;

и) „антимикробни вещества“ означава вещества, които са произведени или по синтетичен, или по естествен начин, използвани са да убиват или възпрепятстват растежа на микроорганизмите, включително бактерии, вируси или гъбички, или на паразити, по-специално протозои;

й) „антибиотици“ означава антимикробни вещества, които са произведени от, или произлизат от даден микроорганизъм, който разрушава или възпрепятства растежа на други микроорганизми;

к) „коксидиостатици“ и „хистомоностатици“ означава вещества, които са предназначени да убиват или задържат протозоите;

л) „максимално ниво на остатъчни вещества“ означава максималната концентрация на остатъчни вещества, която произтича от използването на дадена добавка в храненето на животните, която може да бъде приета от Общността като законно разрешена или призната като приемлива в или върху дадена храна;

([1]) ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 35. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).
([2]) ОВ L 115, 4.5.1999 г., стр. 32. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/ 2003.

▼B

м) „микроорганизми“ означава микроорганизмите, които образуват колонии;

н) „първо пускане на пазара“ означава първоначалното пускане на пазара на дадена добавка след нейното производство, вносът или, когато дадената добавка е била включена във фураж, без да е била пусната на пазара, първото пускане на пазара на този фураж.

3. Когато е необходимо, може да бъде определено, в съответствие с процедурата, посочена в член 22, параграф 2, дали дадено вещество, микроорганизъм или препарат е фуражна добавка в съответствие с приложното поле на настоящия регламент.

ГЛАВА II

РАЗРЕШАВАНЕ, УПОТРЕБА, МОНИТОРИНГ И ПРЕХОДНИ МЕРКИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ФУРАЖНИТЕ ДОБАВКИ

Член 3

Пускане на пазара, преработка и употреба

1. Никой не може да пуска на пазара, да преработва или да използва фуражна добавка, освен ако:

а) за тази добавка е получено разрешително в съответствие с настоящия регламент;

б) са изпълнени условията за употреба, посочени в настоящия регламент, включително общите условия, посочени в приложение IV, освен ако друго не е посочено в разрешителното, и са изпълнени условията, посочени в разрешителното за веществото; и

в) са изпълнени условията за етикетиране, посочени в настоящия регламент.

2. Държавите-членки могат да разрешат, за извършването на експерименти с научна цел, употребата, като добавка, на вещества, за които няма разрешение на ниво на Общността, с изключение на антибиотици, при условие че тези експерименти се извършват в съответствие с принципите и условията, определени в Директива на 87/153/ЕИО, Директива на 83/228/ЕИО ([1]) или в указанията, посочени в член 7, параграф 4 от настоящия регламент и са предмет на официален и достатъчен надзор. Засегнатите животни могат да бъдат използвани за производството на храни, само ако съответните власти установят, че това няма да има никакви неблагоприятни последствия върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда.

3. Когато става дума за добавките, принадлежащи към категории г) и д) от член 6, параграф 1, и за такива добавки, които са предмет на законодателството на Общността, свързано с търговията на продукти, състоящи се от, съдържащи или произведени от генетично модифицирани организми (ГМО), единствено притежателят на разрешителното, посочен в регламента за разрешаване по член 9, негов законен правоприемник или правоприемници или лице, което действа с неговото писмено съгласие, може пръв да пусне продукта на пазара.

([1]) ОВ L 126, 13.5.1983 г., стр. 23.

▼B

4. Освен ако не е определено друго, смесването на добавки, за да бъдат продадени директно на крайния потребител, може да бъде разрешено при условие че съответства на условията за употреба, определени в разрешителното, придружаващо всяка самостоятелна добавка. Следователно, смесването на разрешени добавки няма да бъде предмет на конкретни разрешителни, различни от изискванията, посочени в Директива 95/69/ЕО ([1]).

▼M3

5. Когато е необходимо, в резултат на технологичния напредък или научното развитие, Комисията може да адаптира общите условия, посочени в приложение IV. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 22, параграф 3.

▼B

Член 4

Разрешително

1. Всяко лице, което иска да получи разрешително за фуражна добавка или за нова употреба на дадена фуражна добавка, подава заявление в съответствие с член 7.

2. Разрешително не се дава, отказва, подновява, изменя, не се спира действието му или не се отменя, освен при основанията и в съответствие с процедурите, посочени в настоящия регламент, или в съответствие с членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

3. Заявителят за дадено разрешително или негов представител се установява в Общността.

Член 5

Условия за разрешителното

1. Нито една фуражна добавка няма да бъде разрешена, освен ако заявителят за такова разрешително по адекватен и достатъчен начин е показал, в съответствие с мерките за прилагане, посочени в член 7, че, когато добавката се използва в съответствие с условията, които трябва да бъдат посочени в регламента, разрешаващ употребата на добавката, то тя отговаря на изискванията на параграф 2 и притежава поне една от характеристиките, посочени в параграф 3.

2. Фуражната добавка не трябва:

а) да оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда;

б) бъде представена по начин, който може заблуди потребителя;

в) да вреди на потребителя, посредством изменение на специфичните характеристики на животинските продукти, или да заблуждава потребителя по отношение на специфичните характеристики на животинските продукти.

3. Фуражната добавка трябва:

а) да оказва благоприятно влияние върху характеристиките на фуража;

б) да оказва благоприятно влияние върху характеристиките на продуктите от животински произход;

([1]) Директива 95/69/ЕО на Съвета от 22 декември 1995 г. относно условията и мерките за одобряване и регистриране на някои ведомства и посредници, действащи в сектора на храненето на животните, и изменяща Директиви 70/524/ЕИО, 74/63/ЕИО, 79/373/ЕИО и 82/471/ЕИО (ОВ L 332, 30.12.1995 г., стр. 15). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003.

▼B

в) да оказва благоприятно влияние върху оцветяването на декоративните риби и птици;

г) да отговаря на хранителните потребности на животните;

д) да оказва благоприятно влияние върху последиците за околната среда от производството на животинска продукция;

е) да оказва благоприятно влияние върху производството на животинска продукция, продуктивността или доброто състояние на животните, по-специално чрез оказване влияние върху гастрочревната флора или смилаемостта на фуражите; или

ж) да притежава коксидиостатичен или хистомоностатичен ефект.

4. Антибиотици, различни от коксидиостатиците и хистомоностатиците, няма да бъдат разрешавани като фуражни добавки.

Член 6

Категории фуражни добавки

1. Дадена фуражна добавка се разпределя в една или повече от следните категории в зависимост от нейните функции и свойства, в съответствие с процедурата, посочена в членове 7, 8 и 9:

а) технологични добавки: всяка добавка, добавена към фуража с технологична цел;

б) сензорни добавки: всяко вещество, което, добавено към фуража, подобрява или променя органолептичните свойства на фуража или видимите характеристики на храната с животински произход;

в) хранителни добавки;

г) зоотехнически добавки: всички добавки, използвани да оказват благоприятно влияние върху производителността на животни в добро здраве или използвани, за да оказват благоприятно влияние върху околната следа;

д) коксидиостатици и хистомоностатици.

2. В категориите, посочени в параграф 1, фуражните добавки допълнително се разпределят в една или повече функционални групи, посочени в приложение I, в зависимост от тяхната основна функция или функции, в съответствие с процедурата, определена в членове 7, 8 и 9.

▼M3

3. Когато е необходимо, в резултат на технологичния напредък или научното развитие, Комисията установява допълнителни категории на фуражни добавки и функционални групи. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 22, параграф 3.

▼B

Член 7

Заявление за разрешително

1. Всяко заявление за разрешително, както е посочено в член 4, трябва да бъде изпратено на Комисията. Комисията незабавно информира държавите-членки и препраща заявлението на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък органът).

▼B

2. Органът:

а) потвърждава получаването на заявлението, включително данните и документите, отнасящи се до параграф 3, писмено на заявителя в рамките на 15 дни след неговото получаване, като се посочва и датата на получаването;

б) поставя на разположение на държавите-членки и на Комисията всякаква информация, която е предоставена от заявителя;

в) прави обществено достояние резюмето на досието, посочено в параграф 3, буква з), като отчита изискванията за поверителност, посочени в член 18, параграф 2.

3. В момента, когато депозира своето заявление, заявителят изпраща следните данни и документи директно на органа:

а) наименование и адрес на заявителя;

б) идентификацията на фуражната добавка, предложение за нейната класификация по категория и функционална група, по силата на член 6, и нейните характеристики, включително, когато е подходящо, критерии за чистота;

в) описание на метода на получаване, производство и употреби, които са предвидени за фуражна добавка, на метода за анализ на фуражната добавка, като се отчита предвидената употреба и, където е подходящо, метода за анализ, предназначен да се определи нивото на остатъчни вещества във фуражната добавка, или техните метаболити в хранителните продукти;

г) копие от проучванията, които са били извършени и всякакви други материали, които са в наличност, за да докажат, че фуражната добавка отговаря на критериите, посочени в член 5, параграфи 2 и 3;

д) условията, предложени за пускането на пазара на фуражната добавка, включително изискванията за етикетиране и, когато е подходящо, специфичните условия за употреба и манипулиране (включително познати несъвместимости), нивата на употреба в допълващите храни и животинските видове и категории, за които е предназначена фуражната добавка;

е) писмена декларация, че трите проби от фуражната добавка са били изпратени директно от заявителя до референтната лаборатория на Общността, посочена в член 21, в съответствие с изискванията, посочени в приложение II;

ж) за добавки, които, в съответствие с предложението по силата на буква б), не принадлежат към категория А или категория Б, посочени в член 6, параграф 1, и за добавки, попадащи в обхвата на законодателството на Общността, свързано с търговията с продукти, състоящи се от генетично модифицирани организми, съдържащи такива организми или произведени от тях, предложение на план за мониторинг след пускането на пазара;

з) резюме, съдържащо информацията, предоставена по силата на букви а) — ж);

и) за добавки, попадащи в обхвата на законодателството на Общността, свързано с търговията с продукти, състоящи се от генетично модифицирани организми, съдържащи такива организми или произведени от тях, подробности за всяко разрешение, дадено в съответствие с приложимото законодателство.

▼B

4. Комисията, след като първо се консултира с органа, установява, в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 2, правила за прилагането на настоящия член, включително правила, отнасящи се до подготовката и представянето на заявлението.

До приемането на такива правила за прилагане, заявлението се изготвя в съответствие с приложението към Директива 87/153/ЕИО.

5. След консултирането на органа, се установяват специфични указания, свързани с разрешаването на добавките, когато е необходимо за всяка категория добавка, посочена в член 6, параграф 1 съгласно с процедурата, определена в член 22, параграф 2. Тези указания вземат под внимание възможността за екстраполиране на резултатите от проучванията, извършени върху основните видове, и към второстепенните видове.

▼M3

След консултирането на органа могат да бъдат установени допълнителни правила за прилагането на настоящия член.

Правилата, които да позволят опростени разпоредби за разрешаването на добавки, които са били разрешени за използване в хранителните продукти, се определят от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 22, параграф 3.

Други правила за прилагане могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 22, параграф 2. Тези правила, когато е подходящо, трябва да направят разграничение между изискванията за фуражните добавки по отношение на животни, използвани за производството на храни, и изискванията по отношение на други животни, по-специално домашни любимци.

▼B

6. Органът публикува подробно ръководство, за да подпомогне заявителя при подготовката и представянето на неговото заявление.

Член 8

Становище на органа

1. Органът дава становище в срок от шест месеца от получаването на валидно заявление. Този краен срок ще бъде продължен, ако органът иска допълнителна информация от заявителя в съответствие с параграф 2.

2. Органът може, когато е необходимо, да поиска от заявителя да допълни данните, придружаващи заявлението, в срок, определен от органа след консултация със заявителя.

3. За да подготви своето становище, органът:

а) проверява, че данните и документите, предоставени от заявителя, са в съответствие с член 7 и извършва оценка на риска, за да провери дали фуражната добавка отговаря на условията, посочени в член 5;

б) проверява доклада на референтната лаборатория на Общността.

▼B

4. В случай на становище, което е благоприятно по отношение на разрешаването на фуражната добавка, то трябва да включва следните елементи:

а) името и адреса на заявителя;

б) описанието на фуражната добавка, включително нейната категоризация и разпределение във функционалните групи, предвидени в член 6, и нейните характеристики, включително, когато е подходящо, критериите за чистота и метода на анализ;

в) в зависимост от резултата от оценката, специфичните условия или ограниченията по отношение на манипулирането, изискванията за мониторинг след пускането на пазара и употребата, включително животинските видове, за които тази добавка трябва да бъде използвана;

г) допълнителни специфични изисквания за етикетирането на фуражната добавка, които са необходими в резултат на условията или ограниченията, наложени в съответствие с буква в);

д) предложение за определянето на максимални нива на остатъчни вещества (MRL) в съответните хранителни продукти от животински произход, освен ако становището на органа заключава, че определянето на максимални нива на остатъчни вещества (MRL) не е необходимо за защита на потребителите или че максимални нива на остатъчни вещества (MRL) са били вече определени в приложение I или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно процедура на Общността за определянето на максимални нива на остатъчни вещества (MRL) на ветеринарномедицински препарати в хранителните продукти от животински произход ([1]).

5. Органът незабавно препраща своето становище на Комисията, на държавите-членки и на заявителя, включително доклад, описващ своята оценка на фуражната добавка и обясняващ причините за своето заключение.

6. Органът оповестява своето становище, след като предварително е заличил всякаква информация, считана за поверителна в съответствие с член 18, параграф 2.

Член 9

Разрешително от Общността

1. В срок от три месеца след получаването на становището на органа, Комисията подготвя проект на регламент за предоставяне или за отказ на разрешително. Този проект взима под внимание изискванията на член 5, параграфи 2 и 3, правото на Общността и други законни фактори, свързани с разглеждания предмет и по-специално ползите за здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и за потребителя на животински продукти.

Когато проектът не е в съответствие със становището на органа, Комисията дава обяснение за причините за различията.

В изключително сложни случаи, тримесечният срок може да бъде продължен.

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1490/2003 на Комисията (ОВ L 214, 26.8.2003 г., стр. 3).

▼B

2. Проектът се приема в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 2.

3. Правилата за прилагане на настоящия член и по-специално тези, отнасящи се до идентификационен номер на разрешените добавки, могат да бъдат установени в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 2.

4. Комисията незабавно информира заявителя за регламента, приет в съответствие с параграф 2.

5. Регламентът, с който се предоставя разрешително, трябва да включва елементите, посочени в член 8, параграф 4, букви б), в), г) и д), и идентификационен номер.

6. Всеки регламент, с който се предоставя разрешително за добавки, принадлежащи към категориите г) и д), посочени в член 6, параграф 1, както и за добавки, състоящи се от генетично модифицирани организми, съдържащи такива организми или произведени от тях, трябва да включва името на притежателя на разрешителното и, когато е подходящо, единствения идентификатор на генетично модифицирания организъм, посочен в Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицираните организми и проследяването на храни и фуражи, произведени от генетично модифицирани организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО ([1]).

7. Когато остатъчните вещества на дадена фуражна добавка, които са в храната, произведена от животни, хранени със същата добавка, биха могли да имат вредно влияние върху човешкото здраве, регламентът трябва да включва максимални нива на остатъчни вещества (MRL) за активното вещество или за неговите метаболити в съответните храни от животински произход. В този случай активното вещество ще бъде считано, за целите на Директива 96/23/ЕО на Съвета ([2]), като подчинено на приложение I към посочената директива. Когато дадено максимално ниво на остатъчно вещество (MRL) вече е било определено в правила на Общността за въпросното вещество, то това максимално ниво на остатъчни вещества се прилага също и за остатъчни вещества на активното вещество или на неговите метаболити, произтичащи от използването на веществото като фуражна добавка.

8. Разрешителното, дадено в съответствие с процедурата, определена в настоящия регламент, е валидно в цялата Общност за срок от 10 години и се подновява в съответствие с член 14. Разрешената фуражна добавка се вписва в регистъра, посочен в член 17 (наричан по-нататък „регистъра“). Всяко вписване в регистъра посочва датата на разрешителното и включва данните, посочени в параграфи 5, 6 и 7.

9. Даването на разрешително не засяга общата гражданска и наказателна отговорност на всяко лице, работещо в сектора на фуражите, по отношение на въпросната фуражна добавка.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
([2]) ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

▼B

Член 10

Статут на съществуващите продукти

1. Чрез дерогация от правилата на член 3, всяка фуражна добавка, която е била пусната на пазара в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, както и урея и нейните деривати, всяка аминокиселина, сол на аминокиселина или аналогично вещество, което е изброено в точки 2.1, 3 и 4 от приложението към Директива 82/471/ЕИО, може да бъде пуснато на пазара и използвано в съответствие с условията, определени в Директиви 70/524/ЕИО и 82/471/ЕИО и мерките за прилагане, включително специфични разпоредби за етикетирането, отнасящо се до комбинирани фуражи и фуражни суровини, при условие че са спазени следните условия:

а) една година след влизането в сила на настоящия регламент лицата, които първи пускат на пазара фуражната добавка или всякакви други заинтересовани страни, съобщават този факт на Комисията. В същото време данните, посочени в член 7, параграф 3, букви а), б) и в), директно трябва да бъдат изпратени на органа;

б) една година след уведомяването, посочено в буква а), органът, след проверка, че цялата изисквана информация е била предоставена, уведомява Комисията, че той е получил информацията, изисквана по силата на настоящия член. Въпросните продукти се вписват в регистъра. Всяко вписване в регистъра посочва датата на първото вписване в регистъра на въпросния продукт и, когато е подходящо, датата, на която изтича срокът на съществуващото разрешително.

2. Едно заявление е подадено в съответствие с член 7 най-късно една година преди да изтече срока на разрешителното, дадено в съответствие с Директива 70/524/ЕИО за добавки с ограничен срок на разрешително, и най-късно в срок от седем години след влизането в сила на настоящия регламент за добавки, разрешени без определен срок или в съответствие с Директива 82/471/ЕИО. Подробен календарен план, изброяващ по приоритет различните категории добавки, които да бъдат оценени отново, може да бъде приет в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 2. С органа се правят консултации по време на съставянето на списъка.

3. Продукти, вписани в регистъра, са предмет на разпоредбите на настоящия регламент, по-специално на членове 8, 9, 12, 13, 14 и 16, които, без да засягат специфичните условия относно етикетирането, пускането на пазара и употребата на всяко вещество съгласно параграф 1, се прилагат за такива продукти като да са били разрешени в съответствие с член 9.

4. Когато разрешителното не е предоставено на конкретен притежател, всяко лице, което внася или произвежда продуктите, посочени в настоящия член или всяка друга заинтересована страна може да изпрати на Комисията информацията, посочена в параграф 1 или заявлението, посочено в параграф 2.

5. Когато уведомяването и придружаващото го данни, посочени в параграф 1, буква а), не са представени в определения срок или е установено, че не са точни, или когато дадено заявление не е подадено в определения срок, както се изисква по параграф 2, се приема регламент в съответствие с процедурата, определена в член

▼B

22, параграф 2, изискващ въпросните добавки да бъдат изтеглени от пазара. Такава мярка може да предвижда ограничен период от време, в рамките на който съществуващите запаси от продукта могат да бъдат ликвидирани.

6. Когато по причини, независещи от волята на заявителя, никакво решение не е взето относно подновяването на разрешителното преди датата, на която изтича срокът му, срокът на разрешително за продукта се продължава автоматично докато Комисията вземе решение. Комисията информира заявителя за това продължаване на срока на разрешителното.

7. Чрез дерогация от член 3, вещества, микроорганизми и препарати, използвани в Общността като добавки за силаж към датата, посочена в член 26, параграф 2, могат да бъдат пуснати на пазара и използвани, при условие че се спазват разпоредбите, посочени в параграф 1,букви а) и б) и параграф 2. Параграфи 3 и 4 се прилагат съответно. За тези вещества крайният срок за подаване на заявление, посочен в параграф 2, е седем години след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 11

Изтегляне от употреба

1. С оглед на решението относно изтеглянето от употреба на коксидиостатици и хистомоностатици като фуражни добавки до 31 декември 2012 г., Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета преди 1 януари 2008 г. доклад за употребата на тези вещества като фуражни добавки и наличните алтернативни решения, придружени, когато е подходящо, от законодателни предложения.

2. Чрез дерогация от член 10 и без да се засяга член 13, антибиотици, различни от коксидиостатици и хистомоностатици, могат да бъдат търгувани и използвани като фуражни добавки само до 31 декември 2005 г.; от 1 януари 2006 г. тези вещества се заличават от Регистъра.

Член 12

Контрол

1. След като дадена добавка е била разрешена в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, всяко лице, което използва или пуска на пазара това вещество, или фураж, в който тя е била включена, или всяка друга заинтересована страна, гарантира, че са спазени всякакви условия и ограничения, наложени относно пускането на пазара, употребата и манипулирането на фуражната добавка или фуражи, в които тя се съдържа.

2. Когато изисквания за мониторинг, посочени в член 8, параграф 4, буква в), са били наложени на притежателя на разрешителното, то последният гарантира, че е извършен мониторинг и предоставя доклад на Комисията в съответствие с разрешението. Притежателят на разрешителното незабавно съобщава на Комисията всякаква нова информация, която би могла да окаже влияние върху оценяването на безопасността при използването на фуражна добавка, по-специално загрижеността към здравето на определени категории потребители. Притежателят на разрешителното незабавно информира Комисията за всяка забрана или ограничение, наложено от компетентния орган на всяка трета страна, в която фуражната добавка е пусната на пазара.

▼B

Член 13

Изменение, спиране и отмяна на разрешителните

1. По своя собствена инициатива или в резултат на искане от страна на дадена държава-членка или от страна на Комисията, органът изготвя становище, посочвайки дали дадено разрешително все още отговаря на условията, посочени в настоящия регламент. Той незабавно препраща това становище на Комисията, на държавите-членки и, когато е приложимо, на притежателя на разрешителното. Становището е обществено достояние.

2. Комисията незабавно проучва становището на органа. Всякакви подходящи мерки се взимат в съответствие с членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Решение, отнасящо се до изменение, спиране или отмяна на разрешителното, се взима в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 2 на настоящия регламент.

3. Ако притежателят на разрешителното предлага да се променят сроковете на разрешителното чрез подаване на заявление до Комисията, придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна, органът изпраща на Комисията и на държавите-членки своето становище по предложението. Комисията проучва незабавно становището на органа и взема решение в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 2.

4. Комисията незабавно информира заявителя за взетото решение. Регистърът се изменя, когато е необходимо.

5. Член 7, параграфи 1 и 2, член 8 и член 9 се прилагат съответно.

Член 14

Подновяване на разрешителните

1. Разрешителни, предоставени по силата на настоящия регламент, се подновяват през периоди от 10 години. Заявление за подновяване се изпраща на Комисията не по-късно от една година преди датата на изтичане на срока на разрешителното.

Ако разрешителното не е издадено на конкретен притежател, всяко лице, което първо пуска добавката на пазара, или всяка друга заинтересована страна може да подаде заявлението до Комисията и ще бъде считана за заявител.

Когато разрешителното е издадено на конкретен притежател, притежателят на разрешителното, или негов законен правоприемник или правоприемници могат да подадат заявление до Комисията и ще бъде считани за заявител.

2. Едновременно със заявлението заявителят изпраща следните данни и документи директно на органа:

а) копие на разрешителното за пускане на фуражната добавка на пазара;

б) доклад за резултатите от мониторинга след пускането на пазара, ако такива изисквания за мониторинг са включени в разрешителното;

▼B

в) всяка друга информация, с която може да се разполага по отношение на оценяването на безопасността при употребата на фуражна добавка и рисковете за животните, хората или околната среда, свързани с тази добавка;

г) когато е необходимо, предложение за изменение или допълнение на условията за първоначалното разрешително, *inter alia*, условията, отнасящи се до бъдещ мониторинг.

3. Член 7, параграфи 1, 2, 4 и 5, член 8, и член 9 се прилагат съответно.

4. Когато по причини, независещи от волята на заявителя, не е взето решение относно подновяването на разрешително преди датата, на която изтича срокът му, срокът на разрешителното за продукта се продължава автоматично, докато Комисията вземе решение. Информацията, относно това продължаване на срока на разрешителното, се прави обществено достояние в регистъра, посочен в член 17.

Член 15

Спешно разрешаване

При специфични случаи, когато има нужда от спешно разрешаване, за да се осигури защитата на хуманното отношение към животните, Комисията може, в съответствие с процедурата, посочена в член 22, параграф 2, временно да разреши употребата на дадена добавка за срок не по-дълъг от пет години.

ГЛАВА III

ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВКА

Член 16

Етикетиране и опаковка на фуражни добавки и премикси

1. Нито една фуражна добавка или премикс от добавки не могат да бъдат пускани на пазара без етикетиране на опаковката или на съда, съгласно отговорността на производителя, опаковчика, вносителя, продавача или дистрибутора, установен в Общността, съдържащо следната информация, нанесена по видим, ясно четлив и неизтриваем начин, написана поне на националния език или на националния език на държавата-членка, в която се търгува, по отношение на всяка от добавките, съдържащи се в продукта:

а) специфичното наименование на добавките съгласно разрешително, предшествано от наименованието на функционалната група, такава каквато е посочена в разрешителното;

б) името или търговското наименование и адреса, или регистрираното място на извършване на търговска дейност на лицето, което отговаря за данните, посочени в настоящия член;

в) нетното тегло или, в случай на течни добавки или премикси, нетния обем или нетното тегло;

▼M4

г) когато е целесъобразно, номерът на одобрението на предприятието за производство или пускане на пазара на фуражната добавка или премикса съгласно член 10 от Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите ([1]) или, според случая, съгласно член 5 от Директива 95/69/ЕО;

▼B

д) упътванията за употреба и всякакви препоръки за безопасност по отношение на употребата и, където е приложимо, специфичните изисквания, посочени в разрешителното, включително вида на животните и категориите, за които добавката или премиксът от добавки са предназначени;

е) идентификационния номер;

ж) справочния номер на партидата и датата на производство.

▼M4

При премикси букви б), г), д) и ж) не се прилагат за включените фуражни добавки.

▼B

2. За ароматизиращите вещества, списъкът на добавките може да бъде заменен с думите „смеси от ароматизиращи вещества“. Тази разпоредба не се прилага за ароматизиращи вещества, които са предмет на количествено ограничение, когато се използват при хранене на животните или в питейна вода.

▼M4

3. Освен информацията, посочена в параграф 1, опаковката или контейнерът с фуражна добавка, включена във функционална група, посочена в приложение III, или с премикс, съдържащ добавка, включена във функционална група, посочена в приложение III, съдържа информацията, посочена в споменатото приложение, представена по видим и лесно четлив начин, така че да не може да бъде изтрита.

4. При премикси върху етикета се изписва „думата премикс“. Носителите се посочват, в случаите на фуражни суровини, в съответствие с член 17, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи ([2]), а когато като носител се използва водата, се посочва съдържанието на влага в премикса. За всеки премикс като цяло може да бъде посочен само един минимален срок на съхранение; този срок за съхранение се определя въз основа на минималния срок на съхранение на всяка съставка.

▼B

5. Добавките и премиксите могат да се продават само в затворени опаковки или затворени съдове, които трябва да бъдат затворени по такъв начин, че скобата се повреждa при отварянето и не може да бъде използван повторно.

▼M3

6. Комисията може да приеме изменения на приложение III, за да се вземат предвид напредъкът в технологиите и научното развитие. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 22, параграф 3.

([1]) ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1.

▼B

ГЛАВА IV

ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Регистър на фуражните добавки на Общността

1. Комисията създава и поддържа актуален Регистър на фуражните добавки на Общността.

2. Регистърът е публичен.

Член 18

Поверителност

1. Заявителят може да посочи коя информация, подадена по силата на настоящия регламент, той желае да бъде считана за поверителна на основание на това, че нейното разгласяване може да навреди значително на неговата конкурентна позиция. В такива случаи, могат да бъдат изложени оправдателни причини.

2. Комисията определя, след консултация със заявителя, коя информация, различна от тази, посочена в параграф 3, ще бъде пазена като поверителна и информира заявителя за своето решение.

3. Следната информация не се счита за поверителна:

а) наименование и състав на фуражната добавка и, когато е подходящо, означението на производствения щам;

б) физико-химичните и биологичните характеристики на фуражната добавка;

в) заключенията на резултатите от проучването относно въздействията на фуражната добавка върху човешкото здраве, здравето на животните и върху околната среда;

г) заключенията, свързани с резултатите от проучването относно въздействията на фуражната добавка върху характеристиките на продуктите от животински произход и техните хранителни свойства;

д) методите за откриване и определяне на фуражната добавка и когато е подходящо, изискванията за мониторинг и резюме на резултатите от мониторинга.

4. Независимо от разпоредбите на параграф 2, органът, при поискване, предоставя на Комисията и на държавите-членки цялата информация, която притежава, включително всяка информация, която е идентифицирана като поверителна съгласно параграф 2.

5. Органът прилага принципите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията ([1]), когато той разглежда заявленията за достъп до документи, притежавани от органа.

([1]) ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

▼B

6. Държавите-членки, Комисията и органът запазват поверителния характер на цялата информация, идентифицирана като поверителна съгласно параграф 2, с изключение, когато е подходящо, на такава информация, която трябва да стане обществено достояние, за да се защити човешкото здраве, здравето на животните или околната среда. Държавите-членки разглеждат заявленията за достъп до документите, получени по силата на настоящия регламент, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

7. Когато даден заявител оттегля или е оттеглил дадено заявление, държавите-членки, Комисията и органът зачитат поверителността на търговската и промишлена информация, включително информацията, свързана с проучвания и развитие, както и информацията, за която Комисията и заявителят са на различно мнение относно нейната поверителност.

Член 19

Административен преглед

Всяко взето решение или невъзможност да се упражнят правомощията, предоставени на органа с настоящия регламент, могат да бъдат преразгледани от Комисията по нейна собствена инициатива или в отговор на искане от страна на дадена държава-членка или от всяко лице, което е заинтересовано пряко и лично.

За тази цел трябва да бъде подадена молба до Комисията в срок от два месеца, считано от деня, в който заинтересованата страна е разбрала за въпросното действие или пропуск.

Комисията взема решение в срок от два месеца, изисквайки, когато е подходящо, органът да оттегли своето решение или да вземе мерки за отстраняване на своя пропуск в рамките на установен срок.

Член 20

Защита на данните

1. Научните данни и другата информация, съдържащи се в досието към заявлението, и изисквани съгласно член 7, не могат да бъдат използвани в полза на друг заявител за период от 10 години, считано от датата на разрешителното, освен ако другият заявител се е споразумял с предишния заявител, че такива данни и информация могат да бъдат използвани.

2. За да стимулира усилията за получаване на разрешителни, отнасящи се до второстепенни видове за добавките, чиято употреба е разрешена в други видове, 10-годишният период на защита на данните се продължава с една година за всеки второстепенен вид, за който е дадено разрешително за продължаване срока на неговата употреба.

3. Заявителят и предишният заявител предприемат всички необходими стъпки, за да стигнат до споразумение относно разделеното използване на информацията, за да не извършват отново токсикологични тестове върху гръбначни животни. Ако, въпреки това, не се постигне никакво съгласие за разпространяване на информацията, Комисията може да реши да разгласи необходимата информация, за да се избегне повторно извършване на токсикологични тестове върху гръбначни животни, като гарантира разумен баланс между интересите на засегнатите страни.

▼B

4. След изтичането на 10-годишния срок, резултатите от цялата или от част от оценката, извършена въз основа на научните данни и информацията, съдържащи се в досието към заявлението, могат да бъдат използвани от органа в полза на друг заявител.

Член 21

Референтни лаборатории

Референтната лаборатория на Общността и нейните задължения и задачи са посочени в приложение II.

Заявителите за разрешително за добавки участват в разходите по изпълнение на задачите на референтната лаборатория на Общността и консорциума на националните референтни лаборатории, посочени в приложение II.

▼M3

Подробни правила за изпълнението на приложение II се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 22, параграф 2.

Приложение II може да бъде изменяно от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 22, параграф 3.

▼B

Член 22

Процедура на Комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002, наричан по-нататък „Комитетът“.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се спазват разпоредбите на член 8 от същото решение.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е определен на три месеца.

▼M3

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 23

Отмяна

1. Директива 70/524/ЕИО се отменя, считано от датата на прилагане на настоящия регламент. Въпреки това, член 16 от Директива 70/524/ЕИО остава в сила докато Директива 79/373/ЕИО бъде преразгледана, за да включва правила относно етикетирането на фуражи, включващи добавки.

2. Точки 2.1, 3 и 4 от приложението към Директива 82/471/ЕИО се заличават, считано от датата на прилагане на настоящия регламент.

▼B

3. Директива 87/153/ЕИО се отменя, считано от датата на прилагане на настоящия регламент. Приложението към тази директива остава в сила до приемането на правилата за прилагане, посочени в член 7, параграф 4 от настоящия регламент.

4. Позоваванията на Директива 70/524/ЕИО се считат за позовавания на настоящия регламент.

Член 24

Санкции

Държавите-членки определят правилата за санкции, приложими в случай на нарушения на разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички мерки, които са необходими, за да гарантират, че такива санкции са приложени. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и разубеждаващи.

Държавите-членки съобщават тези правила и мерки на Комисията най-късно 12 месеца след датата на публикуване на настоящия регламент и ѝ съобщават незабавно всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 25

Преходни мерки

1. Заявления, подадени съгласно член 4 от Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагане на настоящия регламент, се третират като заявления, подадени съгласно член 7 на настоящия регламент, когато първоначалните бележки, предвидени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, все още не са били препратени на Комисията. Всяка държава-членка, избрана за докладчик във връзка с всяко такова заявление препраща незабавно на Комисията досието, представено в подкрепа на това заявление. Без да се засяга член 23, параграф 1 такива заявления ще продължават да бъдат третирани в съответствие с член 4 от Директива 70/524/ЕИО, когато първоначалните бележки, предвидени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, вече са били препратени на Комисията.

2. Изискванията за етикетиране, определени в глава III, не се прилагат за продукти, които са били законно произведени и етикетирани в Общността или които са били законно внесени в Общността и пуснати в обращение преди датата на прилагане на настоящия регламент.

Член 26

Влизане в сила

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Настоящият регламент се прилага, считано от 12 месеца след датата на неговото публикуване.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ГРУПИ ДОБАВКИ

1. В категорията „технологични добавки“ са включени следните функционални групи:

а) консерванти: вещества или, когато е подходящо, микроорганизми, които предпазват храната от влошаване на качеството, причинено от микроорганизми или техните метаболити;

б) антиоксиданти: вещества, които продължават срока на годност на фуражите и фуражните суровини предпазвайки ги от влошаване на качеството, причинено от окисляване;

в) емулгатори: вещества, които правят възможно във фуражите да се формира или поддържа хомогенна смес на две или повече неподдаващи се на смесване фази;

г) стабилизатори: вещества, които правят възможно да се поддържа физико-химичното състояние на фуражите;

д) сгъстители: вещества, които увеличават вискозитета на фуражите;

е) желиращи вещества: вещества, които придават структура на фуражите посредством образуването на гел;

ж) свързващи вещества: вещества, които увеличават тенденцията на частиците на фуражите да прилепват;

з) вещества за контрол на радиоизотопното замърсяване: вещества, които премахват абсорбирането на радиоизотопи или насърчават тяхното изхвърляне;

и) противослепващи вещества: вещества, които намаляват тенденцията на отделните частици във фуражите да прилепват;

й) регулатори на киселинността: вещества, които регулират pH във фуражите;

к) добавки за силаж: вещества, включително ензими и микроорганизми, които са предназначени да бъдат включени във фуражите, за да се подобри производството на силаж;

л) денатуриращи вещества: вещества, които, когато са използвани за производството на преработени фуражи, позволяват идентифицирането на произхода на специфични храни или фуражни суровини;

▼M2

м) вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини: вещества, които могат да потиснат или намалят абсорбцията на микотоксините, да благоприятстват изхвърлянето им или да изменят начина им на действие.

▼B

2. В категорията „сензорни добавки“ са включени следните функционални групи:

а) оцветители:

i) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите;

ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход;

iii) вещества, които влияят благоприятно върху оцветяването на декоративни риби или птици;

б) ароматизиращи вещества: вещества, включването на които във фуражите увеличава мириса или апетитността на храната.

▼B

3. В категорията „хранителни добавки“ са включени следните функционални групи:

   а) витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект;

   б) смеси на елементи с микроконцентрация;

   в) аминокиселини, техните соли и аналози;

   г) урея и нейните деривати.

4. В категорията „зоотехнически добавки“ са включени следните функционални групи:

   а) подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната: вещества, които, когато се използват в храненето на животните, увеличават смилаемостта на храната при хранителния режим посредством тяхното действие върху фуражни суровини;

   б) стабилизатори на чревната флора: микроорганизми или други химически дефинирани вещества, които, когато се използват в храненето на животните, имат положителен ефект върху чревната флора;

   в) вещества, които оказват благоприятно влияние върху околната среда;

   г) други зоотехнически добавки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ЗАДАЧИ НА РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАГОРИЯ НА ОБЩНОСТТА

1. Референтната лаборатория на Общността, посочена в член 21 е Съвместният изследователски център на Общността (СИЦ).

▼M1

2. В изпълнение на задълженията и задачите, определени в настоящото приложение, РЛО може да бъде подпомагана от консорциум от национални референтни лаборатории.

   РЛО следва да отговаря за:

2.1. приемането, съхранението и запазването на пробите от хранителни добавки, изпратени от заявителя, както това е предвидено в член 7, параграф 3, буква е);

2.2. оценката на метода за анализ на хранителната добавка и на останалите свързани с него методи за анализ, на базата на данните, предоставени в заявлението за издаване на разрешително за тази хранителна добавка, по отношение на това, доколко той е подходящ за официален контрол съобразно изискванията на правилата за прилагане, посочени в член 7, параграфи 4 и 5, и указанията на органа, посочени в член 7, параграф 6;

2.3. представянето пред органа на пълен доклад за оценката на резултатите от изпълнените задължения и задачи, посочени в настоящото приложение;

2.4. когато е необходимо — изпитванията на аналитичните методи.

3. РЛО следва да отговаря за координацията на проверката на аналитичните методи за добавката, съгласно процедурата, предвидена по силата на разпоредбите на член 10 от Регламент (ЕО) № 378/2005 ([1]). Тази задача може да включва и приготвянето на пробен материал от храната или от животинските храни.

4. РЛО следва да предоставя на Комисията научна и техническа помощ, особено в случаите когато държавите-членки оспорват резултатите от анализите, свързани със задълженията и задачите, посочени в настоящото приложение, без да се нарушават ролята, която ѝ е отредена по силата на членове 11 и 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

5. По искане на Комисията РЛО може също така да отговаря за извършването на специални аналитични или други свързани с тях проучвания, по начин, който е сходен на изпълняваните от нея задължения и задачи, посочени в параграф 2. По-конкретно това може да се наложи за съществуващи продукти, за които е подадено уведомление по силата на член 10 и са включени в регистъра, и за периода до подаването съгласно член 10, параграф 2 на заявление за издаване на разрешение по силата на разпоредбите на член 10, параграф 2.

6. РЛО следва да носи отговорност за цялостната координация на консорциума от национални референтни лаборатории. РЛО следва да осигури съответните данни, касаещи заявленията да бъдат предоставени на разположение на лабораториите.

7. Без да се нарушават отговорностите на референтните лаборатории на Общността, определени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004, РЛО може да създаде и поддържа база данни от аналитични методи, с които разполага за осъществяване на контрол на хранителни добавки и да предостави тази база данни на разположение на лабораториите от държавите-членки и други заинтересовани страни, осъществяващи официален контрол.

([1]) ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8.
([2]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Поправка: ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА НЯКОИ ФУРАЖНИ ДОБАВКИ И НА ПРЕМИКСИТЕ

а) Зоотехнически добавки, коксидиостатици и хистомоностатици:

— датата на изтичане срока на гаранцията или срока на годност, считан от датата на производство;

— указанията за употреба; и

— концентрацията.

б) Ензими, в допълнение към гореспоменатите означения:

— специфичното наименование на активната съставка или съставки в съответствие с тяхната ензимна дейност, в съответствие с даденото разрешение, за милилитър);

— идентификационния номер според IUB (Международния съюз на биохимия); и

— вместо концентрацията: единиците за ензимна активност (единици за ензимна активност за грам или единици за ензимна активност за милилитър).

в) Микроорганизми:

— датата на изтичане срока на гаранцията или срока на годност, считан от датата на производство;

— указанията за употреба;

— идентификационния номер на щама; и

— броя на единиците, образуващи колонии, за грам (CFU/g).

г) Хранителни добавки:

— нивото на активното вещество; и

— датата на изтичане срока на гаранцията за това ниво или срока на годност, считано от датата на производство.

д) Технологични и сензорни добавки, с изключение на ароматизиращите вещества:

— нивото на активното вещество.

е) Ароматизиращи вещества:

— степента на включване в премиксите.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Количеството добавки, които също така съществуват в естествено състояние в някои фуражни суровини, се изчислява така че общата сума на добавените елементите и на елементите, които са представени в естествено състояние, да не превишава максималното равнище, посочено в регламента за разрешителното.

2. Смесването на добавки се разрешава само в премикси и фуражи, когато има физико-химична и биологична съвместимост между компонентите на сместа по отношение на желаните ефекти.

3. Допълващите фуражи, разтворени както е определено, не могат да имат съдържания на добавки, които превишават тези, определени за пълноценните фуражи.

4. В случай на премикси, съдържащи добавки за силаж, думите „от добавки за силаж“ трябва ясно да бъдат добавени върху етикета след думата „ПРЕМИКС“.