Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1831/2003**

ze dne 22. září 2003

o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Nařízení Komise (ES) č. 386/2009 ze dne 12. května 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009	L 229	1	1.9.2009

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 184, 14.7.2007, s. 49 (1831/2003)

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1831/2003

ze dne 22. září 2003

o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Živočišná výroba zaujímá velice důležité místo v zemědělství Společenství. Uspokojivé výsledky závisí na širokém používání zdravých a jakostních krmiv.

(2) Volný oběh zdravých a bezpečných potravin a krmiv je důležitým aspektem vnitřního trhu a významně přispívá zdraví a spokojenosti občanů, jakož i jejich sociálním a hospodářským zájmům.

(3) Při výkonu politiky Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.

(4) Aby bylo chráněno lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, měly by ►C1 doplňkové látky ◄ ►C1 podléhat hodnocení své bezpečnosti ◄ prováděné prostřednictvím postupu Společenství, dříve než budou uvedeny na trh, použity nebo zpracovány ve Společenství. Jelikož krmiva pro zvířata v zájmovém chovu nejsou součástí lidského potravního řetězce a nemají environmentální dopad na ornou půdu, je třeba přijmout zvláštní ustanovení pro krmiva zvířat v zájmovém chovu.

(5) Zásada potravinového práva Společenství obsažená v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([4]), zní, že potraviny a krmiva dovážené do Společenství za účelem uvedení na trh

([1]) Úř. věst. C 203 E, 27. 8. 2002, s. 10.
([2]) Úř. věst. C 61, 14.3.2003, s. 43.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. listopadu 2002 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 17. března 2003 (Úř. věst. C 113 E, 13.5.2003, s. 1), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 19. června 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003.
([4]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

musí splňovat příslušné požadavky práva Společenství nebo podmínky Společenstvím považované za přinejmenším srovnatelné. Dále je nutné, aby dovozy doplňkových látek používaných ve výživě zvířat ze třetích zemí podléhaly požadavkům srovnatelným s požadavky uplatňovanými na doplňkové látky vyráběné ve Společenství.

(6) Jakákoliv činnost Společenství týkající se lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by měla být založena na zásadě předběžné opatrnosti.

(7) V souladu s článkem 153 Smlouvy podporuje Společenství právo spotřebitelů na informace.

(8) Zkušenost s používáním směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o ►C1 doplňkové látky ◄ ([1]) ukázala, že je nutné přezkoumat veškeré předpisy o doplňkových látkách, aby se zohlednila nutnost zajistit vyšší stupeň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Je také nutné brát v úvahu skutečnost, že technologický pokrok a vědecký vývoj umožnily vznik nových typů doplňkových látek, jako jsou doplňkové látky používané ►C1 k silážování ◄ nebo ve vodě.

(9) Toto nařízení by se mělo také týkat směsí doplňkových látek prodávaných konečným spotřebitelům a při uvádění těchto směsí na trh a jejich používání by měly být splněny podmínky uvedené v povolení každé doplňkové látky.

(10) Premixy by se neměly považovat za přípravky, na které se vztahuje definice doplňkových látek.

(11) Základní zásadou v této oblasti by mělo být, že pouze doplňkové látky povolené postupem uvedeným v tomto nařízení smí být uvedeny na trh, používány a zpracovávány do krmiv, a to za podmínek stanovených v povolení.

(12) Je třeba definovat skupiny ►C1 doplňkové látky ◄, aby se usnadnil hodnotící postup za účelem povolení látky. Aminokyseliny, jejich soli a ►C1 analogy ◄, jakož i močovina a její deriváty, které v současné době spadají pod směrnici Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ([2]), by měly být zařazeny jako skupina ►C1 doplňkové látky ◄, a měly by tudíž být převedeny z oblasti působnosti uvedené směrnice do oblasti působnosti tohoto nařízení.

(13) Prováděcí pravidla týkající se žádostí o povolení ►C1 doplňkové látky ◄ by měla brát v úvahu různé požadavky na dokumentaci ►C1 týkající se zvířat určených k produkci potravin a ostatních zvířat ◄.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).

([2]) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 1999/20/ES (Úř. věst. L 80, 25.3.1999, s. 20).

▼B

(14) Aby se zajistilo harmonizované vědecké posouzení ►C1 doplňkové látky ◄, měl by takové posouzení provádět Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený nařízením (ES) č. 178/2002. Žádosti by měly být doplněny o studie reziduí, aby se posoudilo stanovení maximálních limitů reziduí (MLR).

(15) Komise by měla vypracovat pokyny pro povolování ►C1 doplňkové látky ◄ ve spolupráci s Evropských úřadem pro bezpečnost potravin. Při vypracovávání těchto pokynů by se měla věnovat pozornost možnosti extrapolace výsledků studií ►C1 prováděných na většinových druzích zvířat na druhy menšinové. ◄

(16) Je také nutné stanovit zjednodušený postup povolování pro doplňkové látky, které byly úspěšně podrobeny postupu povolování pro použití v potravinách podle směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě ([1]).

(17) Uznává se, že vědecké posouzení rizika nemůže v určitých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by se rozhodnutí o řízení rizika mělo zakládat, a že by se plným právem měly brát v úvahu další relevantní faktory pro zvažovanou oblast, včetně společenských faktorů, hospodářských faktorů nebo hlavních faktorů v oblasti životního prostředí, proveditelnosti kontrol a přínosu pro zvířata nebo pro spotřebitele živočišných produktů. Proto by povolení doplňkové látky měla udělovat Komise.

(18) Pro zajištění úrovně ochrany nezbytné pro dobré životní podmínky zvířat a bezpečnost spotřebitele by žadatelům měla být navíc k desetileté lhůtě ochrany údajů uplatňované na všechny druhy, pro něž je doplňková látka povolena, poskytnuta dodatečná lhůta jednoho roku ochrany údajů, aby byli pobídnuti k žádostem o ►C1 rozšíření povolení na menšinové druhy zvířat. ◄

(19) Komisi by měla být v souladu s postupem zaručujícím úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat svěřena pravomoc k povolování ►C1 doplňkové látky ◄ a ke stanovení podmínek pro jejich použití a vedení a zveřejňování registru povolených ►C1 doplňkové látky ◄.

(20) Je nezbytné případně zavést povinnost pro držitele povolení, aby prováděl plán monitorování v období po uvedení látky na trh, aby mohl být sledován a identifikován jakýkoliv přímý nebo nepřímý, okamžitý, opožděný nebo nepředvídatelný účinek na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí způsobený použitím ►C1 doplňkové látky ◄, ►C1 v rámci systému zpětné sledovatelnosti ◄ produktu podobného systému, který již existuje v jiných odvětvích, a na základě požadavků na sledovatelnost stanovených v potravinovém právu.

([1]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/34/ES (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1).

▼B

(21) Aby bylo možno brát v úvahu technologický pokrok a vědecký vývoj, je nutné pravidelně přezkoumávat povolení udělená ►C1 doplňkové látky ◄. Tento přezkum by měla umožnit časově omezená povolení.

(22) Je třeba sestavit registr povolených ►C1 doplňkové látky ◄, včetně informací specifických pro daný produkt a metody detekce. Údaje, které nemají důvěrnou povahu, by se měly zveřejnit.

(23) Je nutné stanovit přechodná pravidla, aby se zohlednily doplňkové látky, které již byly uvedeny na trh a které byly povoleny podle směrnice 70/524/EHS, a aminokyseliny, jejich soli a ►C1 analogy ◄, močovina a její deriváty, které jsou v současné době povoleny na základě směrnice 82/471/EHS, a ►C1 konzervační látky k silážování ◄, jakož i doplňkové látky, u nichž povolování právě probíhá. Zejména je třeba stanovit, že takové produkty mohou zůstat na trhu pouze tehdy, pokud bylo Komisi do jednoho roku po vstupu tohoto nařízení v platnost předloženo oznámení ►C1 s výhledem na vyhodnocení těchto produktů ◄.

(24) Jistý počet ►C1 konzervačních látek k silážování ◄ se v současné době ve Společenství uvádí na trh a používá bez povolení podle směrnice 70/524/EHS. Jelikož je nevyhnutelné, aby se ustanovení tohoto nařízení použila i na tyto látky s ohledem na jejich povahu a použití, je vhodné použít stejná přechodná opatření. Tak bude možné získat informace o všech látkách používaných v současné době a vypracovat jejich seznam, což by případně umožnilo přijmout ochranná opatření pro látky, které nesplňují kritéria povolení uvedená v článku 5 tohoto nařízení.

(25) Vědecký řídící výbor prohlásil ve svém stanovisku ze dne 28. května 1999, že „s ohledem na použití antimikrobiálních látek jako látek stimulujících růst by se ►C1 použití přípravků náležejících do skupin ◄, které se používají nebo mohou používat ►C1 v humánním nebo veterinárním lékařství ◄ (tj. pokud existuje riziko křížové resistence vůči ►C1 léčivům používaným proti bakteriálním infekcím ◄), mělo co možná nejdříve postupně omezit a později zakázat“. Druhé stanovisko Vědeckého řídícího výboru o antimikrobiální resistenci, přijaté ve dnech 10. a 11. května 2001, potvrdilo nutnost stanovit dostatečnou dobu pro substituci těchto antimikrobiálních látek alternativními produkty: „Tento postup se musí plánovat a koordinovat, neboť unáhlená opatření by mohla mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat“.

(26) Proto je nutné stanovit datum, po kterém bude použití antibiotik zatím ještě povolených jakožto látek podporujících růst zakázáno, přičemž je třeba určit dostatečnou lhůtu pro vyvinutí alternativních produktů jako náhrady za tato antibiotika. Je třeba také zakázat jakékoliv nové použití antibiotik jako ►C1 doplňkové látky ◄. V rámci postupného omezení použití antibiotik jako látek podporujících růst a k zajištění vysoké úrovně ochrany pro zdraví zvířat bude Evropský úřad pro bezpečnost potravin vyzván, aby do roku 2005 přezkoumal pokrok dosažený ve vývoji náhradních látek a alternativních metod řízení, výživy zvířat, hygieny atd.

▼B

(27) Pro účely tohoto nařízení by se některé látky, které mají kokcidiostatické a histomonostatické účinky, měly považovat za ►C1 doplňkové látky ◄.

(28) Mělo by se vyžadovat podrobné označování výrobku, které konečnému spotřebiteli umožní výběr s plnou znalostí skutkového stavu, omezí překážky obchodu a podpoří rovnost transakcí. V této věci je obecně třeba, aby požadavky na ►C1 doplňkové látky ◄ odrážely požadavky ►C1 vztahující se na potravinářské přídatné látky. ◄ ►C1 Proto je vhodné stanovit zjednodušené požadavky na označování zchutňujících látek, srovnatelné s požadavky používanými na látky určené k aromatizaci potravin. ◄ To by se však mělo uplatnit, aniž by byla dotčena možnost stanovit zvláštní požadavky na označování ►C1 v povolení jednotlivých doplňkových látek ◄.

(29) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]) stanoví postup povolování pro uvádění na trh geneticky modifikovaných potravin a krmiv, včetně ►C1 doplňkové látky ◄ skládajících se z geneticky modifikovaných organismů nebo tyto organismy obsahujících či z nich vyrobených. Jelikož se cíle uvedeného nařízení liší od cílů tohoto nařízení, měly by ►C1 doplňkové látky ◄ podléhat dalšímu postupu povolování kromě postupu povolování stanoveného ve zmíněném nařízení před jejich uvedením na trh.

(30) Články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví postupy pro mimořádná opatření, pokud jde o krmiva pocházející ze Společenství nebo dovezená ze třetí země. Podle nich mohou být taková opatření přijata, pokud by krmiva mohla představovat vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí a pokud by toto nebezpečí nebylo možno uspokojivě zvládnout pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo dotyčnými členskými státy.

(31) Měla by být přijata opatření nezbytná k provádění tohoto nařízení podle rozhodnutí Rady 1999/468/EHS ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([2]).

(32) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce uplatňované v případě porušení tohoto nařízení a zajistit, aby byly prováděny. Tyto sankce musí být ►C1 účinné, přiměřené a odrazující ◄.

(33) Směrnice 70/524/EHS by měla být zrušena. Ustanovení o označování pro krmné směsi obsahující doplňkové látky by se však měla zachovat do ukončení přezkumu směrnice Rady 79/373/EHS ze dne 2. dubna 1979 o uvádění krmných směsí na trh ([3]).

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼B

(34) Pokyny zaslané členským státům k předkládání dokumentace se žádostmi jsou obsaženy ve směrnici Rady 87/153/EHS ze dne 16. února 1987, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování doplňkových látek ve výživě zvířat ([1]). Evropský úřad pro bezpečnost potravin je odpovědný za ověřování shody dokumentace. Proto je nutné zrušit směrnici 87/153/EHS. Příloha by však měla zůstat v platnosti až do přijetí prováděcích pravidel.

(35) Je nezbytné stanovit přechodné období, aby se zabránilo přerušení používání ►C1 doplňkové látky ◄. Proto do doby, než se začnou používat ustanovení tohoto nařízení, mohou látky již povolené zůstat na trhu a mohou být používány za podmínek stávajících právních předpisů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Oblast působnosti

1. Cílem tohoto nařízení je zavést postup Společenství pro povolování uvedení ►C1 doplňkové látky ◄ na trh a jejich používání a stanovit ►C1 pravidla pro kontrolu a označování doplňkových látek a premixů, ◄ aby se položily základy pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů uživatelů a spotřebitelů, pokud jde o ►C1 doplňkové látky ◄, a zajistit přitom efektivní fungování vnitřního trhu.

2. Toto nařízení se nepoužije na:

▼C1

a) pomocné technické látky;

▼B

b) veterinární léčivé přípravky definované ve směrnici 2001/82/ES ([2]), s výjimkou kokcidiostatik a histomonostatik používaných jako ►C1 doplňkové látky ◄.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice „krmivo“, „krmivářský podnik“, „subjekt podnikající v krmivářském odvětví“, „uvedení na trh“ a „sledovatelnost“, stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Použijí se též tyto definice:

a) „ ►C1 doplňkové látky ◄“ se rozumí látky, mikroorganismy nebo přípravky, jiné než krmné suroviny a premixy, které se záměrně přidávají do krmiva nebo vody, aby splnily zejména některé z funkcí vyjmenovaných v čl. 5 odst. 3;

([1]) Úř. věst. L 64, 7.3.1987, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/79/ES (Úř. věst. L 267, 6.10.2001, s. 1).
([2]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

b) „krmnými surovinami“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. a) směrnice Rady 96/25/ES ze dne 29. dubna 1996 o oběhu krmných surovin ([1]);

c) „krmnými směsmi“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. b) směrnice 79/373/EHS;

d) „doplňkovými krmivy“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. e) směrnice 79/373/EHS;

e) „premixy“ se rozumí směsi ►C1 doplňkové látky ◄ nebo směsi jedné nebo více ►C1 doplňkové látky ◄ s krmnými surovinami nebo vodou používanými jako nosiče, neurčené k přímému krmení zvířat;

▼C1

f) „denní krmnou dávkou“ se rozumí průměrné celkové množství krmiv přepočtené na obsah vody 12 %, které denně potřebuje jedno zvíře určitého druhu, věkové kategorie a užitkovosti k zajištění všech svých potřeb;

▼B

g) „kompletním krmivem“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. c) směrnice Rady 1999/29/ES ze dne 22. dubna 1999 o nežádoucích látkách a produktech ve výživě zvířat ([2]);

h) „ ►C1 pomocnými technickými látkami ◄“ se rozumí jakákoliv látka, která není konzumována jako krmivo, záměrně použitá při zpracování krmiv nebo krmných surovin, aby splnila technologický účel ►C1 během úpravy nebo zpracování ◄, jež může mít za následek nezamýšlenou, avšak technologicky nevyhnutelnou přítomnost reziduí této látky nebo jejích derivátů v konečném produktu, za podmínky, že tato rezidua nemají nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a nemají žádné technologické účinky na konečné krmivo;

i) „antimikrobiálními látkami“ se rozumí látky vyrobené synteticky nebo přírodní cestou, použité ►C1 k umrtvení ◄ nebo zastavení růstu mikroorganismů, včetně bakterií, virů či plísní nebo parazitů, a zejména ►C1 protozoí ◄;

j) „antibiotiky“ se rozumí antimikrobiální látky vyrobené nebo odvozené z mikroorganismu, které zneškodňují a nebo zastavují růst jiných mikroorganismů;

([1]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 35. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.3.2003, s. 1).

([2]) Úř. věst. L 115, 4.5.1999, s. 32. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

▼B

k) „kokcidiostatiky“ a „histomonostatiky“ se rozumí látky určené ►C1 k umrtvení ◄ nebo zastavení růstu ►C1 protozoí ◄;

l) „maximálním limitem reziduí“ se rozumí maximální koncentrace reziduí vzniklá použitím doplňkové látky ve výživě zvířat, která je Společenstvím považována za právně přípustnou nebo přijatelnou v potravinách nebo na jejich povrchu;

m) „mikroorganismy“ se rozumí mikroorganismy vytvářející kolonie;

n) „prvním uvedením na trh“ se rozumí počáteční uvedení doplňkové látky na trh po její výrobě, dovoz doplňkové látky nebo, ►C1 pokud byla doplňková látka zapracována do krmiva ◄ aniž byla sama uvedena na trh, první uvedení tohoto krmiva na trh;

3. V případě potřeby se může postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 určit, zda látka, mikroorganismus nebo přípravek je ►C1 doplňkové látky ◄ spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.

▼C1

KAPITOLA II

POVOLENÍ, UŽITÍ, MONITOROVÁNÍ A PŘECHODNÁ OPATŘENÍ UPLATŇOVANÁ NA DOPLŇKOVÉ LÁTKY

▼B

Článek 3

Uvedení na trh, zpracování a ►C1 užití ◄

1. Nikdo nesmí uvést na trh, zpracovat nebo ►C1 užít ◄ ►C1 doplňkové látky ◄:

a) nebylo uděleno příslušné povolení podle tohoto nařízení;

▼C1

b) nejsou splněny podmínky pro užití stanovené v tomto nařízení, včetně obecných podmínek stanovených v příloze IV, není-li v povolení stanoveno jinak, a pokud nejsou splněny podmínky v povolení pro doplňkovou látku; a

▼B

c) nejsou splněny podmínky označování stanovené v tomto nařízení.

2. Členské státy mohou pro účely vědeckého výzkumu povolit použití látek, které nejsou povoleny na úrovni Společenství, jako doplňkové látky, s výjimkou antibiotik, pokud je tento výzkum veden v souladu se zásadami a podmínkami stanovenými ve směrnici 87/153/EHS, směrnici 83/228/EHS ([1]) nebo v pokynech podle čl. 7 odst. 4 tohoto nařízení ►C1 a pokud je zajištěna odpovídající úřední kontrola ◄ Dotyčná zvířata mohou být použita pro výrobu potravin pouze tehdy, pokud úřední orgány uvedou, že použití nebude mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

3. V případě doplňkových látek patřících do skupin d) a e) čl. 6 odst. 1 a doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti práva Společenství ►C1 o obchodu s produkty ◄ skládajícími se z geneticky modifikovaných organismů, obsahujících tyto organismy nebo z nich vyrobených (GMO) nesmí nikdo takový produkt poprvé uvést na trh kromě držitele povolení jmenovaného v nařízení o povolení podle článku 9, jeho právního nástupce nebo nástupců či osoby jím písemně zplnomocněné.

([1]) Úř. věst. L 126, 13. 5. 1983, s. 23.

▼B

4. Pokud není stanoveno jinak, ►C1 smíchávání ◄ doplňkových látek určených k přímému prodeji konečnému uživateli se povolí, pokud jsou splněny podmínky pro používání stanovené v povolení ke každé jednotlivé doplňkové látce. V důsledku toho již nejsou pro ►C1 smíchávání ◄ povolených doplňkových látek ►C1 zapotřebí zvláštní povolení ◄, která se týkají jiných požadavků než stanovených ve směrnici 95/69/ES ([1]).

▼M3

5. Je-li to z důvodu technologického pokroku nebo vědeckého vývoje nezbytné, může Komise upravit obecné podmínky stanovené v příloze IV. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.

▼B

Článek 4

Povolení

1. Jakákoliv osoba, která usiluje o povolení ►C1 doplňkové látky ◄ nebo o nové ►C1 užití ◄ ►C1 doplňkové látky ◄, musí podat žádost podle článku 7.

2. Povolení se uděluje, zamítá, obnovuje, pozměňuje, ruší nebo přezkoumává pouze na základě postupů a v souladu s postupy stanovenými v tomto nařízení, nebo v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Žadatel o povolení nebo jeho zástupce musí být usazen ve Společenství.

Článek 5

Podmínky pro povolení

1. ►C1 Doplňkové látky ◄ může být povolena pouze tehdy, pokud žadatel o povolení odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly uvedenými v článku 7 prokáže, že doplňková látka při ►C1 užití ◄ podle podmínek stanovených v nařízení, jímž se její použití povoluje, ►C1 splňuje požadavky odstavce 2 a má nejméně jednu z vlastností stanovených v odstavci 3. ◄

2. ►C1 Doplňkové látky ◄ nesmí:

a) mít nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí;

b) ►C1 být nabízena k prodeji způsobem ◄, který by mohl uvést uživatele v omyl;

c) poškozovat spotřebitele zhoršením charakteristických vlastností ►C1 živočišných produktů ◄ nebo uvádět spotřebitele v omyl, pokud jde o charakteristické vlastnosti ►C1 živočišných produktů ◄.

3. ►C1 Doplňkové látky ◄ musí:

a) mít příznivý vliv na vlastnosti krmiva;

b) mít příznivý vliv na vlastnosti živočišných produktů;

([1]) Směrnice Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých výrobních provozů a dodavatelů působících v krmivářském odvětví a kterou se mění směrnice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 79/373/EHS a 82/471/EHS (Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

▼B

c) mít příznivý vliv na zbarvení okrasných ryb a ptáků;

▼C1

d) uspokojovat nutriční požadavky zvířat;

▼B

e) mít příznivý vliv na důsledky živočišné výroby pro životní prostředí;

f) mít příznivý vliv na živočišnou produkci, užitkovost nebo dobré životní podmínky zvířat, zejména ►C1 působením na flóru gastro-intestinálního traktu nebo na stravitelnost krmiva ◄, nebo

g) mít kokcidiostatický nebo histomonostatický účinek.

4. Jiná antibiotika než kokcidiostatika nebo histomonostatika se jako ►C1 doplňkové látky ◄ nepovolují.

Článek 6

▼C1

Kategorie doplňkových látek

▼B

1. ►C1 Doplňkové látky ◄ se podle svých funkcí a vlastností zařazují v souladu s postupem uvedeným v článcích 7, 8 a 9 ►C1 do jedné nebo více z následujících kategorií: ◄

a) technologické doplňkové látky: jakákoliv látka přidaná do krmiva z technologických důvodů;

b) senzorické doplňkové látky: jakákoliv látka, ►C1 která po přidání do krmiva zlepší nebo změní organoleptické vlastnosti ◄ krmiva nebo vizuální vlastnosti potravin získaných ze zvířat;

c) nutriční doplňkové látky;

d) zootechnické doplňkové látky: jakákoliv látka, která se používá ►C1 s cílem příznivě ovlivnit užitkovost při zachování dobrého zdravotního stavu zvířat ◄ nebo která se používá s cílem příznivě ovlivnit životní prostředí;

e) kokcidiostatika a histomonostatika.

▼C1

2. V rámci kategorií uvedených v odstavci 1 se doplňkové látky v souladu s postupem uvedeným v článcích 7, 8 a 9 dále zařazují podle své hlavní funkce nebo funkcí do jedné nebo více funkčních skupin uvedených v příloze I.

▼M3

3. Je-li to na základě technologického pokroku nebo vědeckého vývoje nezbytné, může Komise vytvořit další skupiny doplňkových látek v krmivech a funkční skupiny. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.

▼B

Článek 7

Žádost o povolení

1. Veškeré žádosti o povolení podle článku 4 se zasílají Komisi. Komise neprodleně informuje členské státy a předá žádost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

▼B

2. Úřad:

a) písemně žadateli potvrdí příjem žádosti, včetně údajů a dokladů uvedených v odstavci 3, do 15 dnů ode dne jejího přijetí a uvede datum přijetí;

b) poskytne členským státům a Komisi veškeré informace získané od žadatele;

c) zveřejní souhrn dokumentace uvedené v odst. 3 písm. h), s výhradou požadavků důvěrnosti údajů podle čl. 18 odst. 2.

3. V době podání žádosti žadatel zašle přímo úřadu následující údaje a dokumenty:

a) jeho jméno a adresu;

b) identifikaci ►C1 doplňkové látky ◄, návrh na její ►C1 zařazení do kategorie a funkční skupiny ◄ podle článku 6 a její charakteristické vlastnosti, ►C1 včetně případných kritérií čistoty; ◄

c) ►C1 popis výrobního postupu, zpracování a předpokládaného užití ◄ ►C1 doplňkové látky ◄, metody analýzy ►C1 doplňkové látky ◄ s ohledem na předpokládané ►C1 užití ◄ a případně metody analýzy pro určení úrovně reziduí ►C1 doplňkové látky ◄ ►C1 nebo jejích metabolitů v potravinách ◄;

d) kopii studií, které byly provedeny, a jakýkoliv další dostupný materiál, z něhož vyplývá, že ►C1 doplňkové látky ◄ splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 2 a 3;

e) navrhované podmínky pro uvedení ►C1 doplňkové látky ◄ na trh, včetně požadavků na označování a případně zvláštních podmínek pro používání a manipulaci (včetně známých neslučitelností), ►C1 výši užití v doplňkových krmivech a druhy a kategorie zvířat ◄, pro které je ►C1 doplňkové látky ◄ určena;

f) písemné prohlášení, že žadatel v souladu s požadavky stanovenými v příloze II zaslal tři vzorky ►C1 doplňkové látky ◄ přímo do referenční laboratoře Společenství podle článku 21;

g) u doplňkových látek, které podle návrhu uvedeného v písmenu b) nepatří do skupin a) nebo b) podle čl. 6 odst. 1, a u doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti ►C1 práva Společenství o uvádění na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů nebo geneticky modifikované organismy obsahují nebo jsou z nich vyrobeny, ◄ návrh plánu monitorování v období po uvedení látky na trh;

h) souhrn dokumentace obsahující informace poskytnuté podle písmen a) až g);

i) u doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti práva Společenství o uvádění na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů, geneticky modifikované organismy obsahují nebo jsou z nich vyrobeny, podrobnosti o jakémkoliv uděleném povolení v souladu s použitelnými právními předpisy.

▼B

4. Komise po konzultaci s úřadem stanoví postupem podle čl. 22 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel týkajících se vypracování a podání žádosti.

Do doby přijetí těchto prováděcích pravidel se žádost bude řídit ustanoveními přílohy směrnice 87/153/EHS.

5. Po konzultaci s úřadem se v souladu s postupem podle čl. 22 odst. 2 vypracují pokyny pro povolování doplňkových látek, případně pro každou skupinu doplňkových látek uvedenou v čl. 6 odst. 1. Tyto pokyny berou v úvahu možnost ►C1 extrapolace výsledků studií prováděných na většinových druzích na druhy menšinové. ◄

▼M3

Po konzultaci s úřadem může Komise stanovit další prováděcí pravidla k tomuto článku.

Komise stanoví pravidla, která umožní zavedení zjednodušených ustanovení pro povolování doplňkových látek, které již byly povoleny pro použití v potravinách. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.

Ostatní prováděcí pravidla k tomuto odstavci mohou být přijata regulativním postupem podle čl. 22 odst. 2. Tato pravidla by v případě potřeby měla rozlišovat mezi požadavky na doplňkové látky v krmivech určené pro hospodářská zvířata a požadavky na krmiva určená pro jiná zvířata, zejména pro zvířata v zájmovém chovu.

▼B

6. Úřad zveřejní podrobné pokyny, aby napomohl žadateli při vypracování a podání žádosti.

Článek 8

Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá své stanovisko do šesti měsíců po přijetí platné žádosti. Tato lhůta se prodlouží, pokud úřad po žadateli požaduje dodatečné informace podle odstavce 2.

2. Úřad může v případě potřeby vyzvat žadatele, aby doplnil informace připojené k žádosti ve lhůtě, kterou úřad stanoví po konzultaci s žadatelem.

3. Při vypracovávání stanoviska úřad:

a) ověřuje, zda údaje a dokumenty, které žadatel předložil, jsou v souladu s článkem 7, a posoudí rizika, aby určil, zda ►C1 doplňkové látky ◄ splňuje podmínky stanovené v článku 5;

b) ověřuje zprávu referenční laboratoře Společenství.

▼B

4. V případě příznivého stanoviska pro povolení ►C1 doplňkové látky ◄ toto stanovisko mimo jiné obsahuje následující údaje:

a) jméno a adresu žadatele;

b) označení ►C1 doplňkové látky ◄, včetně jejího zařazení do funkční skupiny podle článku 6, její specifikace, ►C1 včetně případných kritérií čistoty ◄ a metody analýzy;

c) podle výsledků hodnocení zvláštní podmínky nebo omezení týkající se manipulace, požadavků na monitorování v období po uvedení látky na trh a ►C1 užití ◄, ►C1 včetně druhů a kategorií zvířat ◄, pro které je doplňková látka určena;

d) specifické dodatečné požadavky na označování ►C1 doplňkové látky ◄ nezbytné v důsledku podmínek nebo omezení uložených na základě písmene c);

e) návrh na stanovení maximálních limitů reziduí v příslušných potravinách živočišného původu, ledaže úřad ve svém stanovisku dojde k závěru, že stanovení maximálních limitů reziduí pro ochranu spotřebitelů není nutné nebo že maximální limity reziduí již byly stanoveny v přílohách I nebo III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu ([1]).

5. Úřad neprodleně sdělí své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli, včetně zprávy popisující posouzení ►C1 doplňkové látky ◄ a s uvedením důvodů, které vedly k jeho závěru.

6. Úřad zveřejní své stanovisko poté, co z něho vyloučí veškeré informace označené za důvěrné v souladu s čl. 18 odst. 2.

Článek 9

Povolení Společenství

1. Do tří měsíců od přijetí stanoviska úřadu Komise vypracuje návrh nařízení s ohledem na udělení nebo zamítnutí povolení. Tento návrh bere v úvahu požadavky čl. 5 odst. 2 a 3, práva Společenství a dalších oprávněných faktorů souvisejících s posuzovanou oblastí, a zejména přínos pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a pro spotřebitele živočišných produktů.

Pokud návrh není v souladu se stanoviskem úřadu, Komise předloží odůvodnění rozdílů.

V mimořádně složitých případech může být tříměsíční lhůta prodloužena.

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1490/2003 (Úř. věst. L 214, 26.8.2003, s. 3).

▼B

2. Návrh se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

3. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména týkající se identifikačního čísla pro povolené doplňkové látky, mohou být stanovena v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

4. Komise neprodleně informuje žadatele o nařízení přijatém podle odstavce 2.

5. Nařízení, kterým se uděluje povolení, obsahuje údaje uvedené v čl. 8 odst. 4 písm. b), c), d) a e) a identifikační číslo.

6. Nařízení, kterým se uděluje povolení doplňkovým látkám patřícím do skupin d) a e) podle čl. 6 odst. 1 a doplňkovým látkám skládajícím se z geneticky modifikovaných organismů, tyto organismy obsahujícím nebo z nich vyrobeným, obsahuje jméno držitele povolení ►C1 a jednotný identifikátor, pokud byl geneticky modifikovanému organismu přidělen podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ◄ ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES ([1]).

7. Pokud úroveň reziduí ►C1 doplňkové látky ◄ přítomných v potravinách vyrobených ze zvířat krmených touto doplňkovou látkou dosahuje výše, která by mohla mít nepříznivý účinek na lidské zdraví, ►C1 musí nařízení obsahovat maximální limity ◄ reziduí pro účinnou látku nebo její metabolity v příslušných potravinách živočišného původu. V tomto případě se účinná látka pro účely směrnice Rady 96/23/ES ([2]) považuje za patřící do přílohy I uvedené směrnice. Pokud maximální limity reziduí pro dotčenou látku již byly stanoveny v právu Společenství, pak se použijí také na rezidua účinné látky nebo jejích metabolitů vzniklých použitím látky jako ►C1 doplňkové látky ◄.

8. Povolení udělené v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení je platné v celém Společenství po dobu deseti let a ►C1 může být obnoveno podle článku 14. ◄ Povolená ►C1 doplňkové látky ◄ se zapíše do registru uvedeného v článku 17 (dále jen „registr“). Každý zápis do registru obsahuje datum povolení a údaje uvedené v odstavcích 5, 6 a 7.

9. Udělením povolení není dotčena obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost subjektu podnikajícího v krmivářském odvětví, pokud jde o dotyčnou ►C1 doplňkové látky ◄.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.
([2]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

▼B

Článek 10

Status stávajících produktů

1. Odchylně od článku 3 může být ►C1 doplňkové látky ◄, která byla uvedena na trh podle směrnice 70/524/EHS, jakož i močovina a její deriváty, aminokyselina, ►C1 sůl aminokyseliny nebo její analog ◄ uvedená v bodech 2.1, 3 a 4 přílohy směrnice 82/471/EHS uvedena na trh a používána v souladu s podmínkami stanovenými ve směrnicích 70/524/EHS nebo 82/471/EHS a v jejich prováděcích ustanoveních, včetně zejména specifických ustanovení o označování týkajících se krmných směsí a krmných surovin, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) v roce následujícím po vstupu tohoto nařízení v platnost osoba, která poprvé uvedla ►C1 doplňkové látky ◄ na trh, nebo jakákoliv jiná dotčená strana oznámí tuto skutečnost Komisi. Současně se přímo úřadu zasílají údaje uvedené v čl. 7 odst. 3 písm. a), b) a c);

b) v roce následujícím po oznámení podle písmene a) úřad ověří, zda byly předloženy požadované informace, a oznámí Komisi, že obdržel informace požadované podle tohoto článku. Dotyčné produkty se zapíší do registru. Každý zápis do registru obsahuje datum, kdy byl dotyčný produkt poprvé do registru zapsán a případně i datum ukončení platnosti stávajícího povolení.

2. Žádost se podává podle článku 7 nejpozději rok přede dnem ukončení platnosti povolení uděleného v souladu se směrnicí 70/524/EHS u doplňkových látek podléhajících povolení na dobu určitou, a nejpozději sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost u ►C1 doplňkových látek povolených bez časového omezení ◄ nebo podle směrnice 82/471/EHS. Podrobný harmonogram řadící různé třídy doplňkových látek, které se mají přehodnotit, podle priority, může být přijat v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2. Při sestavování tohoto seznamu je konzultován úřad.

3. Produkty zapsané v registru podléhají ustanovením tohoto nařízení, zejména článkům 8, 9, 12, 13, 14 a 16, které se použijí na tyto produkty, jako kdyby byly povoleny podle článku 9, aniž jsou dotčeny specifické podmínky týkající se označování, uvedení na trh a použití každé látky v souladu s odstavcem 1.

4. V případě povolení nevydaných určitému držiteli může dovozce či výrobce produktů uvedených v tomto článku nebo jakákoliv jiná dotčená strana předložit Komisi informace uvedené v odstavci 1 nebo podat žádost uvedenou v odstavci 2.

5. Pokud oznámení a s ním související údaje uvedené v odst. 1 písm. a) nejsou dodány ve stanovené lhůtě nebo se zjistí, že jsou nesprávné, či pokud žádost není podána ve lhůtě předepsané v odstavci 2, přijme se

▼B

v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 nařízení za účelem stažení dotčených doplňkových látek z trhu. Takové opatření může stanovit omezenou dobu, po kterou se mohou stávající zásoby produktu spotřebovat.

6. Pokud z důvodů nezaviněných žadatelem není přijato ►C1 rozhodnutí o obnovení povolení ◄ před ukončením jeho platnosti, prodlužuje se doba platnosti povolení výrobku automaticky až do doby, kdy Komise přijme rozhodnutí. Komise informuje žadatele o tomto prodloužení povolení.

7. Odchylně od článku 3 mohou být látky, mikroorganismy a přípravky používané ve Společenství ►C1 jako doplňkové látky k silážování ◄ ke dni uvedenému v čl. 26 odst. 2 uváděny na trh a používány za předpokladu, že jsou dodržena ustanovení odst. 1 písm. a) a b) a odstavce 2. Odstavce 3 a 4 se použijí přiměřeně. Pro tyto látky je lhůta pro podání žádosti uvedené v odstavci 2 sedm let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 11

Postupné omezení

1. S ohledem na rozhodnutí o postupném omezení používání kokcidiostatik a histomonostatik jako ►C1 doplňkové látky ◄ do 31. prosince 2012 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 1. ledna 2008 zprávu o používání těchto látek jako ►C1 doplňkové látky ◄ a o dostupných alternativách, případně s připojenými legislativními návrhy.

2. Odchylně od článku 10 a aniž je dotčen článek 13 mohou být antibiotika, jiná než kokcidiostatika a histomonostatika, uváděna na trh a používána jako ►C1 doplňkové látky ◄ do 31. prosince 2005; ode dne 1. ledna 2006 jsou tyto látky z registru vymazány.

Článek 12

▼C1

Monitorování

▼B

1. Je-li doplňková látka podle tohoto nařízení povolena, musí jakákoliv osoba, která tuto látku nebo krmivo, do něhož je tato látka přimíšena, používá nebo uvádí na trh, nebo jakákoliv jiná dotčená strana, zajistit, aby byly dodrženy veškeré podmínky nebo veškerá omezení, která byla uložena s ohledem na uvádění na trh, používání a manipulaci s touto doplňkovou látkou nebo s krmivem tuto látku obsahujícím.

2. Pokud byly uloženy držiteli povolení požadavky monitorování podle čl. 8 odst. 4 písm. c), musí držitel zajistit, aby se monitorování provádělo, a musí Komisi předávat zprávy v souladu s povolením. Držitel povolení neprodleně Komisi uvědomí o jakékoliv nové informaci, která by mohla mít vliv na ►C1 hodnocení bezpečnosti při užití doplňkové látky ◄, zejména s ohledem na možné zdravotní účinky na zvlášť citlivé skupiny spotřebitelů. Držitel povolení Komisi neprodleně uvědomí o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém příslušným orgánem jakékoliv třetí země, v níž je ►C1 doplňkové látky ◄ uvedena na trh.

▼B

Článek 13

Změna, pozastavení a zrušení povolení

1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu nebo Komise stanovisko k otázce, zda povolení stále splňuje podmínky stanovené v tomto nařízení. Toto stanovisko neprodleně předá Komisi, členským státům a případně držiteli povolení. Stanovisko se zveřejňuje.

2. Komise neprodleně prošetří stanovisko úřadu. Veškerá vhodná opatření se přijímají v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002. Rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení povolení se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 tohoto nařízení.

3. Pokud držitel povolení navrhuje změnu podmínek povolení tím, že podá žádost Komisi a připojí k ní odpovídající údaje, které podporují žádost o změnu, předá úřad Komisi a členským státům své stanovisko k návrhu. Komise neprodleně prošetří stanovisko úřadu a přijme rozhodnutí v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

4. Komise neprodleně uvědomí žadatele o přijatém rozhodnutí. V případě potřeby se změní registr.

5. Ustanovení čl. 7 odst. 1 a 2 a články 8 a 9 se použijí obdobně.

Článek 14

▼C1

Obnovení povolení

▼B

1. ►C1 Povolení vydaná podle tohoto nařízení lze obnovit vždy po deseti letech. Žádost o obnovení se zasílá Komisi nejpozději rok před ukončením platnosti povolení. ◄

V případě, že povolení není vydáno určitému držiteli, může jakákoliv osoba, která poprvé uvede doplňkovou látku na trh, nebo jakákoliv jiná dotčená strana podat Komisi žádost a považuje se za žadatele.

V případě, že povolení je vydáno určitému držiteli, mohou držitel povolení nebo jeho právní nástupce nebo nástupci podat Komisi žádost a považují se za žadatele.

2. Při podání žádosti žadatel zašle přímo úřadu následující údaje a dokumenty:

a) kopii povolení pro uvedení ►C1 doplňkové látky ◄ na trh;

b) zprávu o výsledcích monitorování v období po uvedení na trh, pokud je požadavek monitorování obsažen v povolení;

▼B

c) jakoukoliv novou dostupnou informaci, pokud jde o hodnocení bezpečnosti při používání doplňkové látky a rizik plynoucích z používání ►C1 doplňkové látky ◄ pro zvířata, lidi a životní prostředí;

d) v případě potřeby návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, mimo jiné ►C1 podmínek týkajících se budoucího monitorování. ◄

3. Ustanovení čl. 7 odst. 1, 2, 4 a 5 a články 8 a 9 se použijí obdobně.

4. Pokud z důvodů nezaviněných žadatelem není přijato žádné ►C1 rozhodnutí o obnovení povolení ◄ přede dnem ukončení jeho platnosti, doba platnosti povolení produktu se automaticky prodlužuje do doby, než Komise přijme rozhodnutí. Informace o tomto prodloužení povolení se zveřejní v registru uvedeném v článku 17.

Článek 15

Povolení v naléhavých případech

Ve zvláštních případech, ve kterých je povolení nezbytné k zajištění ochrany dobrých životních podmínek zvířat, může Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 dočasně povolit ►C1 užití ◄ doplňkové látky na dobu nejdéle pěti let.

KAPITOLA III

OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ

Článek 16

Označování a balení ►C1 doplňkové látky ◄ a premixů

1. Nikdo nemůže uvést na trh ►C1 doplňkové látky ◄ nebo premix doplňkových látek, aniž by obal nebo nádoba nebyly na odpovědnost ►C1 výrobce, baliče, dovozce, prodejce nebo distributora ◄ usazených ve Společenství označeny a aniž by na nich nebyly uvedeny přinejmenším v jazyce/jazycích členského státu, v němž je produkt uváděn na trh, ►C1 pro každou doplňkovou látku tam obsaženou ◄, viditelně, jasně, čitelně a nesmazatelně následující informace:

a) specifický název doplňkových látek podle povolení před názvem funkční skupiny uvedené v povolení;

b) ►C1 jméno nebo obchodní firma ◄ a adresa nebo registrované místo podnikání osoby odpovědné za údaje uvedené v tomto článku;

c) čistá hmotnost, nebo v případě kapalných doplňkových látek a premixů buďto čistý objem nebo čistá hmotnost;

▼M4

d) případně schvalovací číslo provozu, který doplňkovou látku nebo premix vyrábí nebo uvádí na trh, podle článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv ([1]), nebo případně podle článku 5 směrnice 95/69/ES;

▼B

e) návod k použití a jakékoliv bezpečnostní doporučení týkající se použití a případně i specifických požadavků uvedených v povolení, ►C1 včetně druhů a kategorií zvířat ◄, pro které je doplňková látka nebo premix doplňkových látek určen;

f) identifikační číslo;

g) referenční číslo šarže a datum výroby.

▼M4

V případě premixů se písmena b), d), e) a g) nevztahují na zapracované doplňkové látky.

▼C1

2. U zchutňujících látek může být seznam doplňkových látek nahrazen slovy „směs zchutňujících látek“. Toto ustanovení se nepoužije na zchutňující látky, u nichž je stanoven množstevní limit, pokud jsou použity v krmivu a pitné vodě.

▼M4

3. Vedle informací uvedených v odstavci 1 musí obal nebo nádoba s doplňkovou látkou patřící do funkční skupiny uvedené v příloze III nebo s premixem obsahujícím doplňkovou látku patřící do funkční skupiny uvedené v příloze III obsahovat viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné informace stanovené v uvedené příloze.

4. V případě premixů musí být na etiketě uvedeno slovo „premix“. V případě krmných surovin musí být uvedeny nosiče, v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv ([2]), a pokud je jako nosič používána voda, musí být uveden obsah vlhkosti v premixu. U každého premixu jako celku může být uvedena pouze jedna doba minimální trvanlivosti, stanovená na základě dob minimální trvanlivosti jednotlivých složek krmiva.

▼B

5. Doplňkové látky a premixy mohou být uváděny na trh pouze v uzavřených obalech nebo nádobách, jež musí být zavřeny tak, aby uzávěr byl při otevření nenávratně poškozen a nemohl být použit znovu.

▼M3

6. Komise může přijmout změny přílohy III za účelem zohlednění technologického pokroku a vědeckého vývoje. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.

([1]) Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.

▼B

KAPITOLA IV

OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17

▼C1

Registr Společenství pro doplňkové látky

▼B

1. Komise vypracuje a aktualizuje ►C1 registr Společenství pro doplňkové látky ◄

2. Registr je přístupný veřejnosti.

Článek 18

Důvěrnost údajů

1. Žadatel může uvést, se kterými informacemi sdělenými podle tohoto nařízení se má zacházet jako s důvěrnými, protože jejich zveřejněním by mohlo být významně poškozeno jeho postavení vůči konkurentům. V takových případech musí být podány ověřitelné důvody.

2. Komise po konzultaci s žadatelem určí, které informace jiné než informace uvedené v odstavci 3 by měly zůstat důvěrné, a informuje žadatele o svém rozhodnutí.

3. Za důvěrné se nepovažují tyto informace:

▼C1

a) název a složení doplňkové látky a u látek, kterých se to týká, identifikace výrobního kmene;

▼B

b) fyzikálně chemické a biologické vlastnosti ►C1 doplňkové látky ◄;

c) závěry týkající se výsledku studie o účincích ►C1 doplňkové látky ◄ na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí;

d) závěry výsledků studie o účincích ►C1 doplňkové látky ◄ na ►C1 vlastnosti živočišných produktů ◄ a jejich nutriční vlastnosti;

e) metody detekce a identifikace ►C1 doplňkové látky ◄a případně i ►C1 požadavky na monitorování ◄ a souhrn výsledků monitorování.

4. Odchylně od odstavce 2 poskytne úřad na požádání Komisi a členským státům veškeré informace, které má k dispozici, včetně informací považovaných za důvěrné podle odstavce 2.

5. Úřad postupuje podle zásad uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ([1]) při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům, které má úřad k dispozici.

([1]) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

6. Členské státy, Komise a úřad zachovají důvěrnost všech informací považovaných za důvěrné podle odstavce 2, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí. Členské státy vyřídí žádosti o přístup k dokumentům získaným podle tohoto nařízení v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

7. Pokud žadatel stáhne nebo stáhl svou žádost, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost obchodních a průmyslových informací, včetně informací z oblasti výzkumu a vývoje, jakož i informací, u nichž se v názoru na jejich důvěrnost Komise s žadatelem rozcházejí.

Článek 19

Správní přezkum

Rozhodnutí nebo opomenutí úřadu v rámci pravomocí mu svěřených tímto nařízením mohou být přezkoumány Komisí z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu či jakékoliv přímo a individuálně dotčené osoby.

Za tím účelem je třeba Komisi podat žádost do dvou měsíců ode dne, kdy se dotčená strana dozvěděla o dotyčném jednání nebo opomenutí.

Komise přijme rozhodnutí do dvou měsíců a případně požádá, aby úřad vzal své rozhodnutí zpět nebo napravil opomenutí ve stanovené lhůtě.

Článek 20

Ochrana údajů

1. Vědecké údaje a jiné informace, které jsou obsaženy v dokumentaci žádosti požadované podle článku 7, nemohou být použity ve prospěch jiného žadatele po dobu deseti let ode dne vydání povolení, ledaže se nový žadatel dohodne s žadatelem předchozím, že tyto údaje a informace mohou být použity.

2. ►C1 Aby se podpořilo úsilí vedoucí k získání povolení pro menšinové druhy u doplňkových látek, jejichž použití je již u jiných druhů povoleno, desetileté období ochrany údajů se prodlužuje o jeden rok u každého menšinového druhu, pro který je uděleno povolení k rozšíření používání. ◄

3. Žadatel a předchozí žadatel podniknou veškeré nezbytné kroky k dosažení dohody o společném využívání informací, aby se neopakovaly toxikologické pokusy na obratlovcích. Pokud však nedojde k dohodě o společném využívání informací, může Komise rozhodnout o zveřejnění informací, jejichž znalost je nutná pro zabránění opakovaným toxikologickým pokusům na obratlovcích, přičemž zajistí rozumnou rovnováhu mezi zájmy dotyčných stran.

▼B

4. Po ukončení desetiletého období může úřad použít výsledky celého hodnocení nebo jeho části prováděného ►C1 na základě vědeckých údajů a informace obsažené v dokumentaci k žádosti ◄ ve prospěch jiného žadatele.

Článek 21

Referenční laboratoře

Referenční laboratoř Společenství ►C1 a její povinnosti a úkoly jsou stanoveny ◄ v příloze II.

Žadatelé o vydání povolení pro doplňkovou látku se podílejí na nákladech za úkony prováděné referenční laboratoří Společenství a konsorciem národních referenčních laboratoří uvedených v příloze II.

▼M3

Podrobná prováděcí pravidla k příloze II se stanoví regulativním postupem podle čl. 22 odst. 2.

Komise může změnit přílohu II. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.

▼B

Článek 22

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“).

2. V případě odkazů na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Období uvedené v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼M3

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Článek 23

Zrušující ustanovení1.

1. Směrnice 70/524/EHS se zrušuje ode dne zahájení používání tohoto nařízení. Článek 16 směrnice 70/524/EHS však zůstává v platnosti do doby, než bude směrnice 79/373/EHS změněna tak, aby zahrnovala pravidla týkající se označování krmiv, které obsahují doplňkové látky.

2. Body 2.1, 3 a 4 přílohy směrnice 82/471/EHS se zrušují ode dne zahájení používání tohoto nařízení.

▼B

3. Směrnice 87/153/EHS se zrušuje ode dne zahájení používání tohoto nařízení. Příloha uvedené směrnice však zůstává v platnosti až do doby přijetí prováděcích pravidel podle čl. 7 odst. 4 tohoto nařízení.

4. Odkazy na směrnici 70/524/EHS se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 24

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být ►C1 účinné, přiměřené a odrazující ◄.

Členské státy uvědomí o těchto pravidlech a opatřeních Komisi nejpozději dvanáct měsíců po dni vyhlášení tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

Článek 25

Přechodná opatření

1. Žádosti podané podle článku 4 směrnice 70/524/EHS přede dnem používání tohoto nařízení se vyřizují jako žádosti podané podle článku 7 tohoto nařízení, pokud první připomínky stanovené podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS nebyly ještě předány Komisi. Každý členský stát, který byl s ohledem na jakoukoliv takovou žádost zvolen jako zpravodaj, neprodleně předá Komisi dokumentaci týkající se této žádosti. Bez ohledu na čl. 23 odst. 1 se takové žádosti budou i nadále vyřizovat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS, pokud Komisi již byly předány první připomínky podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS.

2. Požadavky na označování stanovené v kapitole III se nepoužijí na výrobky, které byly ►C1 oprávněně vyrobené a označené ve Společenství ◄ nebo oprávněně dovezené do Společenství a uvedené do oběhu přede dnem používání tohoto nařízení.

Článek 26

Vstup v platnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se po uplynutí doby dvanácti měsíců po dni vyhlášení.

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

▼C1

PŘÍLOHA I

SKUPINY DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

1. Do kategorie „technologické doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:

a) konzervanty: látky nebo případně mikroorganismy, které chrání krmiva před znehodnocením způsobeným mikroorganismy nebo jejich metabolity;

b) antioxidanty: látky prodlužující trvanlivost krmiv a krmných surovin tím, že je chrání před znehodnocením způsobeným oxidací;

c) emulgátory: látky, které umožňují vytvářet nebo zachovávat homogenní směs dvou nebo více nesmísitelných fází v krmivu;

d) stabilizátory: látky, které umožňují, aby si krmivo uchovalo svůj fyzikálně chemický stav;

e) zahušťující látky: látky, které zvyšují viskozitu krmiva;

f) želírující látky: látky, které dávají krmivu gelovitou strukturu;

g) pojiva: látky, které zvyšují přilnavost částic krmiva;

h) látky pro kontrolu kontaminace radionuklidy: látky, které potlačují absorpci radionuklidů nebo podporují jejich vyloučení;

i) protispékavé látky: látky, které omezují tendenci jednotlivých částic krmiva k přilnavosti;

j) regulátory kyselosti: látky, které upravují hodnotu pH krmiv;

k) doplňkové látky k silážování: látky včetně enzymů nebo mikroorganismů určené k přidání do krmiv za účelem zlepšení výroby siláže;

l) denaturační látky: látky, které při použití při zpracovávání krmiv umožňují určit původ specifických potravinářských nebo krmných surovin;

▼M2

m) látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: látky, které mohou potlačit nebo snížit absorpci mykotoxinů, podpořit jejich vyloučení nebo měnit způsob jejich účinku.

▼C1

2. Do kategorie „senzorické doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:

a) barviva:

i) látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu;

ii) látky, které, při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu;

iii) látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků;

b) zchutňující látky: látky, které přidáním do krmiv zvyšují jejich vůni a chutnost.

▼C1

3. Do kategorie „nutriční doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:

   a) vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem;

   b) sloučeniny stopových prvků;

   c) aminokyseliny, jejich soli a analogy;

   d) močovina a její deriváty.

4. Do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:

   a) látky zvyšující stravitelnost: látky, které při zkrmování zvířaty zvyšují stravitelnost krmiva svým působením na určené krmné suroviny;

   b) stabilizátory střevní flóry: mikroorganismy nebo jiné chemicky přesně definované látky, které při zkrmování zvířaty mají příznivý účinek na střevní flóru;

   c) látky, které příznivě působí na životní prostředí;

   d) jiné zootechnické doplňkové látky.

▼B

PŘÍLOHA II

POVINNOSTI A ÚKOLY REFERENČNÍ LABORATOŘE SPOLEČENSTVÍ

1. Referenční laboratoř Společenství uvedená v článku 21 je Společné výzkumné středisko Komise (SVS).

▼M1

2. Za účelem provádění úkolů uvedených v této příloze může být referenční laboratoři Společenství nápomocno konsorcium národních referenčních laboratoří.

   RLS nese odpovědnost za:

2.1. příjem, skladování a zachování vzorků doplňkové látky zaslaných žadatelem, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 písm. f);

2.2. hodnocení metody zkoušení doplňkové látky a jiných souvisejících metod zkoušení týkajících se této látky na základě údajů uvedených v žádosti o povolení dané doplňkové látky, pokud jde o to, zda je vhodná pro odborný dozor a zkoušení v souladu s požadavky prováděcích pravidel uvedených v čl. 7 odst. 4 a 5 a pokyny vydanými úřadem podle čl. 7 odst. 6;

2.3. předložení úplné hodnotící zprávy o výsledcích povinností a úkolů uvedených v příloze úřadu;

2.4. v případě nutnosti za testování metod(y) zkoušení.

3. RLS rovněž odpovídá za koordinaci validace metod(y) zkoušení doplňkové látky, v souladu s postupem uvedeným v článku 10 nařízení (ES) č. 378/2005 ([1]). Tento úkol může zahrnovat i přípravu testovacího materiálu potraviny a krmiva.

4. RLS poskytuje Komisi vědeckou a technickou pomoc, zejména v případech, kdy mají členské státy námitky proti výsledkům zkoušek týkajících se povinností a úkolů uvedených v příloze, aniž je dotčena kterákoli jeho úloha podle článků 11 a 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([2]).

5. Na žádost Komise může RLS odpovídat rovněž za zpracovávání zvláštních analytických či jiných souvisejících studií, a to podobně, jako tomu je u úkolů uvedených v bodu 2. Taková situace může nastat zejména v případě stávajících produktů oznámených podle článku 10 a zapsaných do registru, do doby, dokud není v souladu s čl. 10 odst. 2 podána žádost podle čl. 10 odst. 2.

6. RLS nese odpovědnost za celkovou koordinaci konsorcia národních referenčních laboratoří. Zajišťuje, aby měly laboratoře k dispozici příslušné údaje týkající se žádostí.

7. Aniž jsou dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení (ES) č. 882/2004, RLS může vytvořit a provozovat databázi metod zkoušení pro kontrolu doplňkových látek a zpřístupnit ji úředním kontrolním laboratořím z členských států a jiným zúčastněným stranám.

([1]) Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8.
([2]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Oprava v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼C1

PŘÍLOHA III

POŽADAVKY NA SPECIFICKÉ OZNAČOVÁNÍ UPLATŇOVANÉ NA URČITÉ DOPLŇKOVÉ LÁTKY A NA PREMIXY

a) Zootechnické doplňkové látky, kokcidiostatika a histomonostatika:

— datum ukončení záruční doby nebo trvanlivosti od data výroby,

— návod k použití, a

— koncentrace;

b) Enzymy, kromě výše uvedených údajů:

— specifický název účinné složky nebo složek v souladu s jejich enzymatickou aktivitou, ve shodě s daným povolením,

— identifikační číslo podle International Union of Biochemistry, a

— místo koncentrace: jednotky aktivity (jednotky aktivity na gram nebo jednotky aktivity na mililitr);

c) Mikroorganismy:

— datum ukončení záruční doby nebo trvanlivosti od data výroby,

— návod k použití,

— identifikační číslo kmenu, a

— počet jednotek tvořících kolonie na gram;

d) Nutriční doplňkové látky:

— obsah účinné látky a

— datum ukončení záruční doby tohoto obsahu nebo trvanlivosti od data výroby;

e) Technologické a senzorické doplňkové látky, s výjimkou zchutňujících látek:

— obsah účinné látky;

f) Zchutňující látky:

— množství zapracované do premixů.

▼C1

PŘÍLOHA IV

OBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

1. Množství doplňkových látek, které jsou také přítomny v přirozeném stavu v některých krmných surovinách, se vypočítá tak, aby úhrn přidaných složek a složek přirozeně přítomných nepřekračoval maximální obsah stanovený v nařízení o povolení.

2. Smíchávání doplňkových látek je povoleno pouze v premixech a krmivech, pokud existuje fyzikálně chemická a biologická slučitelnost mezi složkami směsi s ohledem na požadované účinky.

3. Doplňková krmiva, zředěná jak je stanoveno, nesmí obsahovat množství doplňkových látek překračující obsahy stanovené pro kompletní krmiva.

4. V případě premixů obsahujících doplňkové látky k silážování, musí být v označení za slovem „PREMIX“ jasně uvedena slova „doplňkových látek k silážování“.