**Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį**

►B **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1831/2003**

**2003 m. rugsėjo 22 d.**

**dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje**

**(Tekstas svarbus EEE)**

(OL L 268, 2003 10 18, p. 29)

iš dalies keičiamas:

| | | Oficialusis leidinys | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | puslapis | data |
| ►M1 | Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 2005 m. kovo 4 d. | L 59 | 8 | 2005 3 5 |
| ►M2 | Komisijos reglamentas (EB) Nr. 386/2009 2009 m. gegužės 12 d. | L 118 | 66 | 2009 5 13 |
| ►M3 | Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 596/2009 2009 m. birželio 18 d. | L 188 | 14 | 2009 7 18 |
| ►M4 | Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 2009 m. liepos 13 d. | L 229 | 1 | 2009 9 1 |

▼B

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1831/2003

**2003 m. rugsėjo 22 d.**

**dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnį ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

pasitarę su Regionų komitetu,

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([3]),

kadangi:

(1) Gyvulininkystės produkcija Bendrijos žemės ūkyje užima labai svarbią vietą. Patenkinami rezultatai didele dalimi priklauso nuo saugių ir geros kokybės pašarų naudojimo.

(2) Laisvas saugaus ir sveiko maisto bei pašarų judėjimas yra esminis vidaus rinkos elementas ir turi didelės įtakos piliečių sveikatai ir gerovei, taip pat jų socialiniams ir ekonominiams interesams.

(3) Vykdant Bendrijos politiką, turi būti užtikrintas aukštas žmogaus gyvybės ir sveikatos apsaugos lygis.

(4) Siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ir aplinką, Bendrijos nustatyta tvarka turi būti įvertintas pašarų priedų saugumas prieš juos pateikiant į rinką, naudojant ar apdorojant Bendrijoje. Kadangi naminių gyvūnėlių ėdalas nėra žmogaus maisto grandinės dalis ir neturi poveikio dirbamai žemei, naminių gyvūnėlių ėdalo priedams tikslinga taikyti atskiras nuostatas.

(5) Pagal Bendrijos maistui skirtų teisės aktų principą, skelbiamą 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([4]), 11 straipsnyje, maistas ir pašarai, įvežti tam, kad būtų pateikti į Bendrijos rinką, turi atitikti su tuo susijusius

([1]) OL C 203 E, 2002 8 27, p. 10.
([2]) OL C 61, 2003 3 14, p. 43.
([3]) Europos Parlamento nuomonė pateikta 2002 m. lapkričio 21 d. (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), 2003 m. kovo 17 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 113 E, 2003 5 13, p. 1), 2003 m. birželio 19 d. Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimas.
([4]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

▼B

Bendrijos teisės reikalavimus arba sąlygas, kurias Bendrija pripažino bent lygiavertėmis tiems reikalavimams. Dėl to iš trečiųjų šalių įvežamiems priedams, skirtiems naudoti gyvūnų mityboje, būtina taikyti reikalavimus, lygiaverčius tiems reikalavimams, kurie taikomi Bendrijoje gaminamiems priedams.

(6) Bendrijos veiksmai, susiję su žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ir aplinka, turėtų būti grindžiami atsargumo principu.

(7) Pagal Sutarties 153 straipsnį, Bendrija turi padėti skatinti vartotojų teisę į informaciją.

(8) Patirtis taikant 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]) parodė, kad būtina pakeisti visas taisykles dėl priedų tam, kad būtų atsižvelgta į poreikį užtikrinti didesnį gyvūnų ir žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Taip pat būti atsižvelgti į tą faktą, kad dėl technologinės pažangos ir mokslo pasiekimų buvo sukurta naujų tipų priedų, pavyzdžiui tokių, kurių pridedama į silosą ar vandenį.

(9) Šiame reglamente taip pat turėtų būti aptariami priedų mišiniai, parduodami galutiniam vartotojui, o prekyba tais mišiniais ir jų naudojimas turėtų atitikti sąlygas, nustatytas kiekvieno atskiro priedo leidime.

(10) Premiksai neturėtų būti laikomi preparatais, patenkančiais į priedų apibrėžimą.

(11) Pagrindinis principas šioje srityje turėtų būti toks, kad teikti į rinką, naudoti gyvūnų pašaruose ir apdoroti galima būtų tik šiame reglamente numatyta tvarka patvirtintus priedus, laikantis leidime nustatytų sąlygų.

(12) Siekiant palengvinti įvertinimo procedūrą, taikomą išduodant leidimus, turėtų būti apibrėžtos pašarų priedų kategorijos. Aminorūgštys, jų druskos ir analogai, taip pat karbamidas ir jo produktai, kurie šiuo metu patenka į 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvos 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti ([2]), taikymo sritį turėtų būti įtraukti kaip pašarų priedų kategorija ir dėl to perkelti iš minėtos direktyvos taikymo srities į šio reglamento taikymo sritį.

(13) Įgyvendinimo taisyklėse, susijusiose su paraiškomis pašarų priedų leidimams, turėtų būti atsižvelgiama į skirtingus dokumentacijos reikalavimus, skirtus maistui ir kitokiems gyvūnams.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1756/2002 (OL L 265, 2002 10 3, p. 1).

([2]) OL L 213, 1982 7 21, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 1999/20/EB (OL L 80, 1999 3 25, p. 20.)

▼B

(14) Siekiant užtikrinti, kad pašarų priedų mokslinis įvertinimas būtų suderintas, tokį įvertinimą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba, įsteigta Reglamentu (EB) Nr.178/2002. Prie paraiškų turėtų būti pridėta likučių tyrimų medžiaga, kad galima būtų įvertinti nustatytas didžiausias likučių koncentracijas (DLK).

(15) Komisija kartu su Europos maisto saugos tarnyba turėtų nustatyti pašarų priedų leidimų išdavimo gaires. Nustatant šias gaires reikėtų atkreipti dėmesį į galimybę ekstrapoliuoti tyrimų, atliktų su pagrindinėmis rūšimis, rezultatus antraeilėms rūšims.

(16) Taip pat būtina numatyti supaprastintą leidimų išdavimo tvarką tiems priedams, kuriems buvo sėkmingai išduotas leidimas naudoti juos maiste laikantis leidimų išdavimo tvarkos, numatytos 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvoje 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo ([1]).

(17) Pripažinta, kad vien tik iš mokslinio rizikos įvertinimo kai kuriais atvejais negalima sužinoti visos informacijos, kuria remiantis turėtų būti priimtas rizikos valdymo sprendimas, turėtų būti pagrįstai atsižvelgta ir į kitus su svarstomu dalyku susijusius veiksnius, tarp jų ir į socialinius, ekonominius ar aplinkos veiksnius, reguliavimo galimumą ir naudą gyvūnams ar gyvūninės kilmės produktų vartotojams. Dėl to leidimą naudoti priedą turėtų suteikti Komisija.

(18) Siekiant užtikrinti būtinąjį gyvūnų gerovės ir vartotojų saugumo lygį, pareiškėjai turėtų būti skatinami prašyti pratęsti leidimus antraeilėms rūšims, suteikiant jiems papildomą duomenų apsaugą vieneriems metams papildomai prie 10 metų duomenų apsaugos visoms rūšims, kurioms priedą leista naudoti.

(19) Leidimų pašarų priedams išdavimo ir tų priedų naudojimo bei pašarų priedų, kuriems išduoti leidimai, sąrašo sudarymo ir skelbimo sąlygų nustatymo kompetencija turėtų būti suteikta Komisijai laikantis tvarkos, kuria Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto bendrosiose nuostatose garantuojamas glaudus valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimas.

(20) Jei reikia, leidimo savininkui būtina nustatyti įsipareigojimą įgyvendinti pasekmių stebėjimo planą, kad naudojant produkto susekimo bazę, panašią į kituose sektoriuose jau esamas bazes, ir laikantis atsekamumo reikalavimų, pateiktų maistui skirtuose teisės aktuose, būtų susektas ir nustatytas bet koks tiesioginis ar netiesioginis, pasireiškiantis tuojau pat ar uždelstas arba nenumatytas naudojamų pašarų priedų poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

([1]) OL L 40, 1989 2 11, p. 27. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/34/EB (OL L 237, 1994 9 10, p. 1).

▼B

(21) Siekiant sudaryti sąlygas atsižvelgti į technologijų pažangą ir mokslo pasiekimus, būtina reguliariai tikrinti ir tikslinti pašarų priedų leidimus. Leidimų išdavimas ribotam laikotarpiui turėtų sudaryti sąlygas tokiam patikrinimui ir patikslinimui.

(22) Turėtų būti sudarytas pašarų priedų, kuriems išduotas leidimas, registras, įtraukiant ir konkrečiam produktui būdingą informaciją bei aptikimo metodus. Visuomenei turėtų būti sudarytos sąlygos susipažinti su neslaptais duomenimis.

(23) Būtina nustatyti pereinamojo laikotarpio taisykles, kuriose būtų atsižvelgiama į priedus, kurie jau yra rinkoje, ir kuriems leidimai buvo suteikti pagal Direktyvą 70/524/EEB, taip pat aminorūgštims, jų druskoms ir analogams, karbamidui ir jo produktams, kuriems šiuo metu leidimai suteikiami pagal Direktyvą 82/471/EEB, bei siloso medžiagoms, taip pat priedams, kuriems leidimų išdavimo tvarka dar kuriama. Visų pirma tikslinga numatyti, kad tokie produktai gali likti rinkoje tik tuo atveju, jeigu per vienerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisijai buvo pateiktas pranešimas siekiant juos įvertinti.

(24) Tam tikras siloso priedų skaičius šiuo metu Bendrijoje parduodamas ir naudojamas be leidimo, išduoto pagal Direktyvą 70/524/EEB. Nors dėl tokių medžiagų pobūdžio ir naudojimo joms būtina taikyti šio reglamento nuostatas, tikslinga taikyti tuos pačius pereinamojo laikotarpio susitarimus. Tokiu būdu bus galima gauti informacijos apie visas šiuo metu naudojamas medžiagas ir sudaryti jų sąrašą, taip sudarant galimybę prireikus imtis apsaugos priemonių prieš tas medžiagas, kurios neatitinka šio reglamento 5 straipsnyje minėtų leidimo išdavimo kriterijų.

(25) Mokslo iniciatyvinis komitetas savo 1999 m. gegužės 28 d. nuomonėje pareiškė, kad: „naudojant inhibitorines medžiagas, kaip augimą skatinančias medžiagas, turėtų būti kuo greičiau laipsniškai nutrauktas tų klasių medžiagų, kurios taikomos ar gali būti taikomos medicinoje ar veterinarijoje (t. y., kai yra rizikos, kad išsivystys atsparumas visai bakterinėms infekcijoms gydyti naudojamų vaistų klasei), naudojimas ir galiausiai tokių medžiagų būtų visiškai atsisakyta“. Antrojoje Mokslo iniciatyvinio komiteto dėl antimikrobinio atsparumo nuomonėje, priimtoje 2001 m. gegužės 10 ir 11 d., buvo patvirtinta būtinybė numatyti pakankamą laikotarpį inhibitorinėms medžiagoms pakeisti kitais produktais: „Dėl to turi būti suplanuotas ir suderintas naudojimo laipsniško nutraukimo procesas, kadangi skuboti veiksmai gali turėti nepageidaujamos įtakos gyvūnų sveikatai“.

(26) Dėl to būtina nustatyti datą, nuo kurios bus uždrausta naudoti antibiotikus, kuriuos vis dar leidžiama naudoti, kaip augimą skatinančias medžiagas, suteikiant pakankamai laiko kitiems produktams, kuriais tie antibiotikai bus pakeisti, sukurti. Taip pat reikėtų numatyti, kad būtų uždrausta išduoti leidimus naudoti kokius nors kitus antibiotikus, kaip pašarų priedus. Europos maisto saugos tarnybos bus paprašyta pagal antibiotikų, naudojamų kaip augimą skatinančių medžiagų, laipsniško pašalinimo programą ir tam, kad būtų užtikrintas aukštas gyvūnų sveikatos apsaugos lygis, iki 2005 m. patikrinti, kokios pažangos pasiekta kuriant alternatyvias medžiagas ir alternatyvius vadybos, šėrimo, higienos ir pan. metodus.

▼B

(27) Šiame reglamente pašarų priedais turėtų būti laikomos tam tikros medžiagos, sukeliančios kokcidiostatinį ir histomonostatinį poveikį.

(28) Turėtų būti reikalaujama išsamaus ženklinimo etiketėmis, kadangi toks ženklinimas leidžia galutiniam vartotojui rinktis, žinant visus faktus, kelia mažiau kliūčių prekybai ir leidžia lengviau sudaryti sąžiningus sandorius. Šiuo atžvilgiu paprastai yra tikslinga, kad pašarų priedams taikomi reikalavimai atspindėtų maisto priedams taikomus reikalavimus. Dėl to tikslinga numatyti supaprastintus ženklinimo etiketėmis reikalavimus kvapiesiems junginiams, panašius į tuos, kurie taikomi kvapiosioms maisto medžiagoms; tačiau tai neturėtų suvaržyti galimybės numatyti konkrečių ženklinimo etiketėmis reikalavimų išduodant leidimus atskiriems priedams.

(29) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]) numatoma leidimų išdavimo tvarka pateikiant į rinką genetiškai modifikuotą maistą ir pašarus, taip pat ir pašarų priedus, sudarytus ar pagamintus iš genetiškai modifikuotų organizmų. Kadangi minėto reglamento tikslai skiriasi nuo šio reglamento tikslų, pašarų priedams, prieš juos pateikiant į rinką, turėtų būti taikoma leidimų išdavimo tvarka papildomai prie tame reglamente numatytos leidimų išdavimo tvarkos.

(30) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose nustatyta tvarka, pagal kurią iš Bendrijos kilusiems arba iš trečiosios šalies įvežtiems pašarams taikomos nepaprastosios priemonės. Remiantis ta tvarka minėtas priemones galima taikyti tokiomis aplinkybėmis, kai yra tikėtina, jog pašarai kelia rimtą pavojų žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, ir kai tokio pavojaus negalima patenkinamai suvaldyti priemonėmis, kurių ėmėsi suinteresuota valstybė narė ar suinteresuotos valstybės narės.

(31) Priemonės, būtinos šiam reglamentui įgyvendinti, turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([2]).

(32) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio reglamento pažeidimus ir užtikrinti, kad jos būtų įgyvendintos. Tos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

(33) Direktyva 70/524/EEB turėtų būti panaikinta. Tačiau ženklinimo etiketėmis nuostatos, taikomos kombinuotiesiems pašarams su priedais, turėtų būti taikomos ir toliau, kol bus baigta 1979 m. balandžio 2 d. Tarybos direktyvos 79/373/EEB dėl prekybos kombinuotaisiais pašarais rinkoje ([3]) peržiūra ir taisymas.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
([2]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.
([3]) OL L 86, 1979 4 6, p. 30. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 807/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36).

▼B

(34) Valstybėms narėms skirtos rekomendacijos dėl prašymų ir kitų susijusių dokumentų pateikimo yra pateiktos 1987 m. vasario 16 d. Tarybos direktyvoje 87/153/EEB, nustatančioje gyvūnų mitybos priedų vertinimo rekomendacijas ([1]). Dokumentų atitiktį tikrinti pavedama Europos maisto saugos tarnybai. Dėl to reikia panaikinti Direktyvą 87/153/EEB. Tačiau priedas turi galioti tol, kol bus patvirtintos įgyvendinimo taisyklės.

(35) Siekiant išvengti pašarų priedų naudojimo sutrikimų, reikalingas pereinamasis laikotarpis. Todėl, kol šio reglamento taisyklės bus pradėtos taikyti, toms medžiagoms, kurioms leidimai jau yra išduoti, turėtų būti leista likti rinkoje ir jas naudoti laikantis galiojančių teisės aktų sąlygų,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

## TAIKYMO SRITIS IR SĄVOKOS

### *1 straipsnis*

### Taikymo sritis

1. Šio reglamento tikslas yra nustatyti Bendrijos tvarką pašarų priedams teikti į rinką ir naudoti, bei nustatyti pašarų priedų ir premiksų kontrolės ir ženklinimo etiketėmis taisykles, kad būtų sukurta bazė, skirta aukštam žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir naudotojų bei vartotojų interesų, susijusių su pašarų priedais, apsaugos lygiui užtikrinti, taip pat užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos funkcionavimą.

2. Šis reglamentas netaikomas:

a) pagalbinėms perdirbimo medžiagoms;

b) vaistams, naudojamiems veterinarijoje, apibrėžtiems Direktyvoje 2001/82/EB ([2]), išskyrus kaip pašarų priedu naudojamus kokcidiostatikus ir histomonostatus.

### *2 straipsnis*

### Sąvokos

1. Šiame reglamente taikomi sąvokų „pašaras“, „pašarų verslas“, „pašarų verslo operatorius“, „pateikimas į rinką“ ir „atsekamumas“ apibrėžimai, nustatyti Reglamente (EB) Nr. 178/2002.

2. Taip pat taikomi tokie sąvokų apibrėžimai:

a) „pašarų priedai“ – tai medžiagos, mikroorganizmai ar preparatai, išskyrus pašarines žaliavas ir premiksus, sąmoningai dedami į pašarus ar vandenį visų pirma tam, kad atliktų vieną ar daugiau 5 straipsnio 3 dalyje minimų funkcijų;

([1]) OL L 64, 1987 3 7, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2001/79/EB (OL L 267, 2001 10 6, p. 1).
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

▼B

b) „pašarinės žaliavos“ – tai produktai, apibrėžti 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvos 96/25/EB dėl pašarinių žaliavų apyvartos ([1]) 2 straipsnio a punkte;

c) „kombinuotieji pašarai“ – tai produktai, apibrėžti Direktyvos 79/373/EEB 2 straipsnio b punkte;

d) „pašarų papildai“ – tai produktai, apibrėžti Direktyvos 79/373/EEB 2 straipsnio e punkte;

e) „premiksai“ – tai pašarų priedų mišiniai ar vieno ar daugiau pašarų priedų ir pašarinių žaliavų ar vandens mišiniai, naudojami kaip nešikliai ir neskirti jais tiesiogiai šerti gyvūnus;

f) „paros racionas“ – tai vidutinis 12 procentų drėgnumo pašarų kiekis, kurio reikia įvairių rūšių, veislių, amžiaus kategorijų ir produktyvumo gyvūnams per parą;

g) „visaverčiai pašarai“ – tai produktai, apibrėžti 1999 m. balandžio 22 d. Tarybos direktyvos 1999/29/EB dėl nepageidautinų medžiagų ir produktų gyvūnų mityboje ([2]) 2 straipsnio c punkte;

h) „pagalbinės perdirbimo medžiagos“ – tai bet kokios medžiagos, kurios pačios nevartojamos kaip pašaras, tačiau kurios sąmoningai naudojamos perdirbant pašarus ar pašarines žaliavas ir turinčios technologinę paskirtį apdorojimo ar perdirbimo proceso metu, per kurį galutiniame produkte gali susidaryti nenumatytų, tačiau technologiškai neišvengiamų tų medžiagų ar jų produktų likučių, jeigu tie likučiai neturi neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir neturi jokio technologinio poveikio paruoštam pašarui;

i) „inhibitorinės medžiagos“ – tai sintetinamos ar natūraliu būdu gaminamos medžiagos, naudojamos mikroorganizmams, įskaitant bakterijas, virusus ar grybus, ar parazitams, visų pirma pirmuonims, naikinti ar jų augimui slopinti;

j) „antibiotikai“ – tai inhibitorinės medžiagos, gaminamos mikroorganizmų ar iš jų išgaunamos, naikinančios kitus mikroorganizmus ar slopinančios jų augimą;

k) „kokcidiostatikai“ ir „histomonostatai“ – tai medžiagos, skirtos pirmuonims naikinti ar slopinti;

l) „didžiausia likučių koncentracija“ – tai didžiausia dėl priedo naudojimo gyvūnų mityboje susidaranti likučių koncentracija, kuri gali būti Bendrijos priimta kaip teisiškai leistina ar pripažinta kaip priimtina maiste;

([1]) OL L 125, 1996 5 23, p. 35. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 1).

([2]) OL L 115, 1999 5 4, p. 32. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003.

▼B

m) „mikroorganizmas“ – tai kolonijas sudarantys mikroorganizmai;

n) „pirmas pateikimas į rinką“ – tai pradinis priedo pateikimas į rinką po jo pagaminimo, priedo importas arba, jeigu priedas buvo įmaišytas į pašarus prieš tai jo nepateikus į rinką, pirmas tų pašarų pateikimas į rinką.

3. Jei reikia, 22 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka gali būti nustatyta, ar medžiaga, mikroorganizmas ar preparatas yra pašarų priedas, patenkantis į šio Reglamento taikymo sritį.

## II SKYRIUS

## LEIDIMŲ IŠDAVIMAS, NAUDOJIMAS, STEBĖJIMAS IR PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖS, TAIKOMOS PAŠARŲ PRIEDAMS

*3 straipsnis*

### Pateikimas į rinką, perdirbimas ir naudojimas

1. Joks asmuo nepateikia į rinką, neperdirba ar nenaudoja pašarų priedo, išskyrus atvejus, kai:

a) tam priedui pagal šį reglamentą yra išduotas leidimas;

b) įvykdytos šiame reglamente nustatytos naudojimo sąlygos, įskaitant IV priede nustatytas bendrąsias sąlygas, jeigu nenumatyta kitaip leidime ir medžiagos leidime; ir

c) įvykdytos šiame reglamente nustatytos ženklinimo etiketėmis sąlygos.

2. Mokslo tikslais atliekamuose eksperimentuose valstybės narės gali leisti naudoti, kaip priedus, medžiagas, kurioms Bendrijos lygmenyje leidimas nėra išduotas, išskyrus antibiotikus, jeigu eksperimentai atliekami laikantis Direktyvoje 87/153/EEB, Direktyvoje 83/228/EEB ([1]) nustatytų principų ir sąlygų ar šio Reglamento 7 straipsnio 4 dalyje numatytų rekomendacijų, ir jeigu yra užtikrinta pakankama oficiali jų kontrolė. Eksperimentuose naudojami gyvūnai gali būti naudojami maistui gaminti tik tuo atveju, jei valdžios institucijos nustato, kad tai neturės jokios neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai.

3. Jeigu priedas priklauso kategorijoms, nurodytoms 6 straipsnio 1 dalies d ir e punktuose, ir jeigu tai yra toks priedas, kuriam taikomi Bendrijos teisės aktai, susiję su prekyba produktais, sudarytais iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, produkto pirmą kartą į rinką teikti negali joks kitas asmuo, išskyrus leidimo, įvardyto nurodyme dėl leidimo, kuris minimas 9 straipsnyje, savininką, teisėtą jo teisių perėmėją ar perėmėjus, arba asmenį, veikiantį pagal jo rašytinį įgaliojimą.

([1]) OL L 126, 1983 5 13, p. 23.

▼B

4. Jeigu nenustatyta kitaip, tiesiogiai galutiniam vartotojui skirtus parduoti priedus maišyti galima, jeigu laikomasi naudojimo sąlygų, nustatytų kiekvieno atskiro priedo leidime. Taigi priedų, kuriems išduoti leidimai, maišymui netaikomi jokie kiti atskiri leidimai, išskyrus Direktyvoje 95/69/EB ([1]) nustatytus reikalavimus.

▼M3

5. Jei tai būtina dėl technologijų pažangos ar mokslo pasiekimų, Komisija gali adaptuoti IV priede pateiktas bendrąsias sąlygas. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 22 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

*4 straipsnis*

**Leidimas**

1. Bet koks asmuo, siekiantis gauti leidimą pašarų priedui ar naujam pašarų priedo naudojimo būdui, pateikia prašymą 7 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Leidimas gali būti nesuteiktas, atsisakyta jį suteikti, jis gali būti pratęstas, pakeistas, laikinai panaikintas ar atšauktas remiantis tik tomis priežastimis ir laikantis tos tvarkos, kuri nustatyta šiame reglamente, arba pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius.

3. Leidimo prašytojas ar jo atstovas turi būti įsisteigę Bendrijoje.

*5 straipsnis*

**Leidimų išdavimo sąlygos**

1. Leidimai išduodami tik tiems priedams, kuriems tokio leidimo prašytojas pagal 7 straipsnyje numatytas įgyvendinimo priemones tinkamai ir pakankamai įrodė, kad juos naudojant pagal sąlygas, kurios turės būti nustatytos nurodyme, leidžiančiame priedą naudoti, jie atitinka šio straipsnio 2 dalies reikalavimus ir turi bent vieną iš savybių, išvardytų šio straipsnio 3 dalyje.

2. Pašarų priedas neturi:

a) turėti neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;

b) būti pateikiamas tokiu būdu, dėl kurio vartotojas galėtų būti suklaidintas;

c) pakenkti vartotojui pablogindamas skiriamąsias gyvulininkės produktų savybes arba klaidinti vartotojo dėl gyvulininkystės produktų skiriamųjų savybių.

3. Pašarų priedas turi:

a) palankiai veikti pašarų savybes;

b) palankiai veikti gyvulininkystės produktų savybes;

([1]) 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 95/69/EB, nustatanti reikalavimus ir priemones taikomas patvirtinant ir įregistruojant kai kurias įmones bei tarpininkus, veikiančius gyvūnų mitybos sektoriuje ir iš dalies pakeičianti Direktyvas 70/524/EEB, 74/63/EEB, 79/373/EEB ir 82/471/EEB (OL L 332, 1995 12 30, p. 15). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003.

▼B

c) palankiai veikti dekoratyvinių žuvų ir paukščių savybes;

d) patenkinti gyvūnų mitybos poreikius;

e) palankiai veikti gyvulininkystės produkcijos padarinius aplinkai;

f) palankiai veikti gyvulininkystės produkciją, gyvūnų produktyvumą ar gerovę, visų pirma paveikdamas skrandžio ir žarnyno florą ar pašarų virškinamumą, arba

g) turėti kokcidiostatinį ar histomonostatinį poveikį.

4. Antibiotikų, išskyrus kokcidiostatikus ar histomonostatus, neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų.

*6 straipsnis*

**Pašarų priedų kategorijos**

1. Pašarų priedui, atsižvelgiant į jo funkcijas ir savybes, 7, 8 ir 9 straipsniuose nustatyta tvarka priskiriama viena ar daugiau iš toliau pateiktų kategorijų:

a) technologiniai priedai: bet kokios medžiagos, į pašarą dedamos technologiniais tikslais;

b) jusliniai priedai: bet kokios medžiagos, kurių įdėjus į pašarą, pagerėja ar pakinta organoleptinės pašaro savybės arba gyvulininkystės kilmės maisto regimosios savybės;

c) maistiniai priedai;

d) zootechniniai priedai: bet kokie priedai, naudojami palankiai paveikti sveikų gyvūnų produktyvumą ar aplinką;

e) kokcidiostatikai ir histomonostatai.

2. Į šio straipsnio 1 dalyje išvardytas kategorijas suskirstyti pašarų priedai 7, 8 ir 9 straipsniuose nustatyta tvarka pagal savo pagrindinę funkciją ar funkcijas toliau skirstomi į vieną ar daugiau funkcinių grupių, minimų I priede.

▼M3

3. Kai tai būtina dėl technologijų pažangos ar mokslo pasiekimų, Komisija apibrėžia papildomas pašarų priedų kategorijas ir funkcines grupes. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, jį papildant, patvirtinamos pagal 22 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

*7 straipsnis*

**Kreipimasis dėl leidimo išdavimo**

1. 4 straipsnyje numatytas prašymas išduoti leidimą siunčiamas Komisijai. Komisija nedelsdama informuoja valstybes nares ir persiunčia prašymą Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnybai).

▼B

2. Tarnyba:

a) raštu patvirtina pareiškėjui, kad gavo prašymą, taip pat šio straipsnio 3 dalyje minimus duomenis ir dokumentus, per 15 dienų nuo jų gavimo, pranešdama gavimo datą;

b) sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai susipažinti su pareiškėjo pateikta informacija;

c) laikydamasi konfidencialumo reikalavimų, nustatytų 18 straipsnio 2 dalyje, sudaro sąlygas visuomenei susipažinti su šio straipsnio 3 dalies h punkte minima dokumentų santrauka.

3. Teikdamas prašymą pareiškėjas tiesiogiai Tarnybai nusiunčia tokius duomenis ir dokumentus:

a) savo vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą;

b) pašarų priedo atpažinimo informaciją, siūlomą klasifikaciją pagal 6 straipsnyje numatytas kategorijas ir funkcines grupes bei jo specifikacijas įtraukiant, kai reikia, grynumo kriterijus;

c) pašarų priedo gamybos ir numatomo naudojimo metodų aprašymą, priedo analizės pašaruose metodo pagal numatomą priedo naudojimą aprašymą, ir, kai reikia, analizės metodo, kuriuo nustatoma pašarų priedo likučių ar jo metabolitų koncentracija maiste, aprašymą;

d) atliktų tyrimų medžiagos ir bet kokios kitos turimos medžiagos, įrodančios, kad pašarų priedas atitinka 5 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus kriterijus, kopijas;

e) siūlomas pašarų priedo pateikimo į rinką sąlygas, įskaitant ženklinimo etiketėmis reikalavimus, ir, kai reikia, ypatingas naudojimo ir tvarkymo sąlygas (įskaitant žinomus nesuderinamumus), koncentracijas, naudojamas pašarų papilduose ir taikomas tų rūšių ir kategorijų gyvūnams, kuriems tas pašarų priedas yra skirtas;

f) rašytinį pareiškimą, kad laikydamasis II priede pateiktų reikalavimų pareiškėjas tris pašarų priedo mėginius tiesiogiai nusiuntė Bendrijos etaloninei laboratorijai, minimai 21 straipsnyje;

g) pasekmių stebėjimo pasiūlymą, kai tai yra priedas, kuris pagal šios straipsnio dalies b punkto pasiūlymą nepriklauso nei 6 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytai kategorijai, nei 6 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytai kategorijai, ir kai tai yra priedas, kuriam taikomi Bendrijos teisės aktai, susiję su prekyba produktais, sudarytais iš GMO, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti;

h) šios straipsnio dalies a–g punktuose numatytos informacijos santrauką;

i) kai tai yra priedas, kuriam taikomi Bendrijos teisės aktai, susiję su prekyba produktais, sudarytais iš GMO, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, išsamius duomenis apie bet kokį leidimą, išduotą pagal taikomus teisės aktus.

▼B

4. Komisija, pirmiausia pasitarusi su Tarnyba, 22 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka nustato šio straipsnio įgyvendinimo taisykles, įskaitant ir prašymo parengimo ir pateikimo taisykles.

Kol tokios įgyvendinimo taisyklės bus patvirtintos, prašymas teikiamas pagal Direktyvos 87/153/EEB priedą.

5. Pasitarus su Tarnyba, jei reikia, 22 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka kiekvienai 6 straipsnio 1 dalyje įvardytai priedų kategorijai sudaromos konkrečios leidimų priedams išdavimo rekomendacijos. Šiose rekomendacijose atsižvelgiama į galimybę ekstrapoliuoti tyrimų, atliktų su pagrindinėmis rūšimis, rezultatus antraeilėms rūšims.

▼M3

Pasitarus su Tarnyba, gali būti nustatytos papildomos šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės.

Komisija priima taisykles, leidžiančias taikyti supaprastintą leidimų išdavimo tvarką tiems priedams, kuriuos buvo leista naudoti maiste. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, patvirtinamos pagal 22 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

Kitos įgyvendinimo taisyklės gali būti priimamos pagal 22 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą. Šiose taisyklėse, jei tinka, turėtų būti atskiriami reikalavimai maistui skirtų gyvūnų pašarų priedams ir reikalavimai, susiję su kitiems gyvūnams, visų pirma naminiams gyvūnėliams, skirtu pašaru.

▼B

6. Tarnyba paskelbia išsamias rekomendacijas, padedančias pareiškėjui parengti ir pateikti savo prašymą.

*8 straipsnis*

**Tarnybos nuomonė**

1. Tarnyba pateikia nuomonę per šešis mėnesius nuo pagrįsto prašymo gavimo. Šis terminas pratęsiamas, jeigu Tarnyba pagal šio straipsnio 2 dalį iš pareiškėjo paprašo papildomos informacijos.

2. Jei reikia, Tarnyba gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų kartu su prašymu pateiktus duomenis per tam skirtą laikotarpį, kurį Tarnyba nustato, pasitarusi su pareiškėju.

3. Tam, kad parengtų savo nuomonę, Tarnyba:

a) patikrina, ar pareiškėjo pateikti duomenys ir dokumentai atitinka 7 straipsnį, ir atlieka įvertinimą, kad nustatytų, ar pašarų priedas atitinka 5 priede nustatytas sąlygas;

b) patikrina Bendrijos etaloninės laboratorijos ataskaitą.

▼B

4. Jeigu prieinama nuomonės išduoti leidimą pašarų priedui, nuomonėje taip pat nurodoma:

a) pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas;

b) pašarų priedo pavadinimas, įskaitant jo kategoriją ir funkcinę grupę, numatytas 6 straipsnyje, jo specifikacija, jei reikia, įskaitant grynumo kriterijus ir analizės metodus;

c) atsižvelgiant į įvertinimo rezultatus, ypatingos tvarkymo, pasekmių stebėjimo reikalavimų ir naudojimo sąlygos ar apribojimai, įskaitant tų rūšių ar kategorijų gyvūnus, kuriems priedas yra skirtas;

d) ypatingi papildomi pašarų priedo ženklinimo etiketėmis reikalavimai, kurių reikia dėl pagal šios straipsnio dalies c punktą nustatytų sąlygų ir apribojimų;

e) siūlomos didžiausios likučių koncentracijos (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės maisto produktuose, išskyrus atvejus, kai Tarnybos nuomone vartotojams apsaugoti nėra būtina nustatyti DLK arba DLK jau buvo nustatyta 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ([1]), I arba III priede.

5. Tarnyba nedelsdama nusiunčia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui, įtraukusi ir ataskaitą, kurioje aprašomas jos atliktas pašarų priedo įvertinimas ir pateikiamos priimto sprendimo priežastys.

6. Tarnyba, pašalinusi visą informaciją, kuri pagal 18 straipsnio 2 dalį buvo įvardyta kaip konfidenciali, savo nuomonę paskelbia viešai.

*9 straipsnis*

**Bendrijos leidimas**

1. Per tris mėnesius nuo Tarnybos nuomonės gavimo Komisija parengia nurodymo projektą, kuriuo išduodamas leidimas arba jį išduoti atsisakoma. Šiame projekte atsižvelgiama į 5 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus, Bendrijos teisę ir kitus pagrįstus veiksnius, susijusius su svarstomu dalyku ir, visų pirma, naudą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei gyvulininkystės produktų vartotojui.

Jeigu projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, jame pateikiamas tų nesutapimų priežasčių paaiškinimas.

Išskirtinai sudėtingais atvejais trijų mėnesių terminas gali būti pratęstas.

([1]) OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1490/2003 (OL L 214, 2003 8 26, p. 3).

▼B

2. Projektas patvirtinamas 22 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka.

3. Šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės ir, ypač, priedų, kuriems išduotas leidimas, identifikacijos numerių suteikimo taisyklės gali būti nustatomos 22 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka.

4. Komisija nedelsdama informuoja pareiškėją apie nurodymą, priimtą pagal šio straipsnio 2 dalį.

5. Nurodyme, kuriuo išduodamas leidimas, turi būti 8 straipsnio 4 dalies b, c, d ir e punktuose minėti klausimai ir identifikacinis numeris.

6. Nurodyme, kuriuo išduodamas leidimas 6 straipsnio 1 dalies d ir e punktuose nurodytų kategorijų priedams bei priedams, sudarytiems iš GMO, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, turi būti leidimo savininko pavadinimas ir, jei reikia, unikalus GMO identifikatorius, kaip nustatyta 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų atsekamumo ir ženklinimo etiketėmis bei maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų organizmų, atsekamumo, ir iš dalies pakeičiančiame Direktyvą 2001/18/EB ([1]).

7. Jeigu priedo likučių kiekis maiste, pagamintame iš gyvūnų, kurie buvo šerti tuo priedu, gali būti kenksmingas žmogaus sveikatai, nurodyme pateikiamos aktyviosios medžiagos ar jos metabolitų DLK atitinkamuose gyvūninės kilmės maisto produktuose. Tokiu atveju pagal Tarybos direktyvą 96/23/EB ([2]) aktyviąją medžiagą reglamentuoja tos direktyvos I priedas. Jeigu atitinkamos medžiagos DLK Bendrijos taisyklėse jau nustatyta, ta DLK taip pat taikoma aktyviosios medžiagos ar jos metabolitų likučiams, susidarantiems dėl to, kad medžiaga naudojama kaip pašarų priedas.

8. Leidimas, išduotas šiame reglamente nustatyta tvarka, galioja visoje Bendrijoje 10 metų ir gali būti pratęstas pagal 14 straipsnį. Pašarų priedas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į 17 straipsnyje minimą registrą (toliau – registras). Kiekviename registro įraše turi būti nurodyta leidimo išdavimo data ir šio straipsnio 5, 6 bei 7 dalyje minėti duomenys.

9. Leidimas išduodamas neapribojant jokio pašarų verslo operatoriaus bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės, susijusios su atitinkamu pašarų priedu.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 24.
([2]) OL L 125, 1996 5 23, p. 10.

▼B

*10 straipsnis*

**Esamų produktų padėtis**

1. Nukrypstant nuo 3 straipsnio, pašarų priedas, kuris buvo pateiktas į rinką pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir karbamidas bei jo produktai, aminorūgštys, aminorūgščių druskos ar panašios medžiagos, kurios buvo išvardytos Direktyvos 82/471/EEB priedo 2.1, 3 ir 4 punktuose, gali būti pateikiamos į rinką ir naudojamos laikantis Direktyvose 70/524/EEB ar 82/471/EEB nustatytų sąlygų ir jų įgyvendinimo priemonių, visų pirma įskaitant konkrečias kombinuotųjų pašarų ir pašarinių žaliavų ženklinimo etiketėmis nuostatas, jeigu vykdomos tokios sąlygos:

a) per vienerius metus nuo šio Reglamento įsigaliojimo asmenys, pirmą kartą pateikiantys pašarų priedą į rinką, arba kurios nors kitos suinteresuotos šalys apie šį faktą praneša Komisijai. Tuo pačiu metu 7 straipsnio 3 dalies a, b ir c punktuose minimi duomenys turi būti tiesiogiai nusiųsti Tarnybai;

b) per vienerius metus nuo šios straipsnio dalies a punkte minėto pranešimo Tarnyba, patikrinusi, ar pateikta visa reikalinga informacija, informuoja Komisiją apie tai, kad gavo pagal šį straipsnį reikalaujamą informaciją. Atitinkami produktai įtraukiami į registrą. Kiekviename registro įraše turi būti nurodyta data, kurią atitinkamas produktas buvo pirmą kartą įtrauktas į registrą ir, kai taikoma, esamo leidimo galiojimo pabaigos data.

2. Prašymas pateikiamas 7 straipsnyje nustatyta tvarka ne vėliau kaip likus vieneriems metams iki leidimo, išduoto pagal Direktyvą 70/524/EEB, galiojimo pabaigos, jeigu tai yra priedas, kuriam išduodamas riboto galiojimo laiko leidimas, arba ne vėliau kaip per septynerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo, jeigu tai yra priedas, kuriam leidimas išduodamas neribotam laikui arba pagal Direktyvą 82/471/EEB. 22 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti patvirtintas išsamus kalendorinis planas, kuriame eilės tvarka pagal svarbą būtų surikiuoti skirtingų klasių priedai, kuriuos reikia iš naujo įvertinti. Sudarant tokį planą tariamasi su Tarnyba.

3. Į registrą įtrauktiems produktams taikomos šio reglamento nuostatos, visų pirma, 8, 9, 12, 13, 14 ir 16 straipsniai, kurie, nepažeidžiant ypatingų sąlygų dėl kiekvienos medžiagos ženklinimo etiketėmis, pateikimo į rinką ir naudojimo, numatytų šio straipsnio 1 dalyje, tokiems produktams taikomi taip, tartum leidimas jiems būtų išduotas pagal 9 straipsnį.

4. Jeigu leidimas neišduotas konkrečiam savininkui, bet kuris asmuo, kuris importuoja ar gamina šiame straipsnyje minimus produktus, arba kuri nors kita suinteresuota šalis gali Komisijai pateikti informaciją šio straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka arba šio straipsnio 2 dalyje minimą prašymą.

5. Jeigu šio straipsnio 1 dalies a punkte numatytas pranešimas ir nurodyti duomenys nustatytu laikotarpiu nepateikiami arba nustatoma, kad jie yra neteisingi, arba jeigu nustatytu laiku nepateikiamas šio straipsnio 2 dalyje numatytas prašymas, 22 straipsnio 2 dalyje numatyta

▼B

tvarka priimamas nurodymas, kuriame atitinkamus priedus reikalaujama pašalinti iš rinkos. Tokioje priemonėje gali būti numatytas ribotos trukmės laikotarpis, per kurį galima sunaudoti visas esamas produkto atsargas.

6. Jeigu dėl priežasčių, kurioms pareiškėjas neturi įtakos, iki leidimo galiojimo termino pabaigos nepriimamas joks sprendimas dėl jo pratęsimo, produktui išduoto leidimo galiojimo terminas automatiškai pratęsiamas, kol Komisija priima sprendimą. Komisija informuoja pareiškėją apie tokį leidimo galiojimo termino pratęsimą.

7. Nukrypstant nuo 3 straipsnio, mikroorganizmai ir preparatai, 26 straipsnio 2 dalyje nurodytu metu Bendrijoje naudojami kaip siloso priedai, gali būti pateikiami į rinką ir naudojami, jeigu vykdomos šio straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir šio straipsnio 2 dalies sąlygos. Atitinkamai taikomos šio straipsnio 3 ir 4 dalys. Šioms medžiagoms šio straipsnio 2 dalyje numatytas prašymo pateikimo terminas yra septyneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo.

*11 straipsnis*

**Laipsniškas naudojimo nutraukimas**

1. Siekiant priimti sprendimą dėl kokcidiostatikų ir histomonostatų, kaip pašarų priedų, naudojimo laipsniško nutraukimo iki 2012 m. gruodžio 31 d., Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai iki 2008 m. sausio 1 d. pateikia ataskaitą apie tų medžiagų, kaip pašarų priedų, naudojimą ir galimas alternatyvas kartu su pasiūlymais dėl teisės aktų, jei reikia.

2. Nukrypstant nuo 10 straipsnio ir nepažeidžiant 13 straipsnio, antibiotikais, išskyrus kokcidiostatikus ir histomonostatus, gali būti prekiaujama ir jie gali būti naudojami kaip pašarų priedai tik iki 2005 m. gruodžio 31 d.; nuo 2006 m. sausio 1 d. šios medžiagos išbraukiamos iš registro.

*12 straipsnis*

**Kontrolė**

1. Po to, kai priedui pagal šį reglamentą išduodamas leidimas, bet kuris asmuo naudojantis ar pateikiantis į rinką tą medžiagą ar pašarą, į kurį jos yra įmaišyta, arba bet kuri kita suinteresuota šalis užtikrina, kad būtų laikomasi visų sąlygų ar apribojimų, kurie buvo nustatyti dėl to priedo ar pašarų, kuriuose jo yra, pateikimo į rinką, naudojimo ir tvarkymo.

2. Jeigu yra nustatyta, kad turi būti laikomasi 8 straipsnio 4 dalies c punkte numatytų stebėjimo reikalavimų, leidimo savininkas užtikrina, kad toks stebėjimas būtų atliekamas, ir Komisijai pateikia leidime numatytas ataskaitas. Leidimo savininkas nedelsdamas pateikia Komisijai visą naują informaciją, galinčią turėti įtakos pašarų priedo naudojimo saugumo įvertinimui, visų pirma, jeigu ta informacija susijusi su tam tikrų kategorijų vartotojų organizmo jautrumu. Leidimo savininkas nedelsdamas informuoja Komisiją apie bet kokį draudimą ar apribojimą, pritaikytą trečiosios šalies, kurioje pašarų priedas pateikiamas į rinką, kompetentingos institucijos.

▼B

*13 straipsnis*

**Leidimų keitimas, laikinas jų galiojimo sustabdymas ir atšaukimas**

1. Tarnyba savo iniciatyva arba remdamasi valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikia išvadą dėl to, ar leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Tarnyba nedelsdama nusiunčia šią išvadą Komisijai, valstybėms narėms ir, jei būtina, leidimo savininkui. Išvada paskelbiama viešai.

2. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos išvadą. Imamasi visų tinkamų priemonių pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius. Sprendimas dėl leidimo keitimo, jo galiojimo laikino sustabdymo ar atšaukimo priimamas šio reglamento 22 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

3. Jeigu leidimo savininkas pasiūlo pakeisti leidimo sąlygas pateikdamas Komisijai prašymą kartu su atitinkamais duomenimis, pagrindžiančiais prašymą padaryti pakeitimų, Tarnyba Komisijai ir valstybėms narėms nusiunčia savo išvadą dėl tokio pasiūlymo. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos išvadą ir 22 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka priima sprendimą.

4. Komisija nedelsdama informuoja pareiškėją apie priimtą sprendimą. Jei reikia, registre padaromi būtini pakeitimai.

5. Atitinkamai taikomos 7 straipsnio 1 ir 2 dalys bei 8 ir 9 straipsnis.

*14 straipsnis*

**Leidimų pratęsimas**

1. Leidimai pagal šį reglamentą pratęsiami 10 metų trukmės laikotarpiams. Prašymas pratęsti leidimą Komisijai nusiunčiamas iki leidimo galiojimo laikotarpio pabaigos likus ne mažiau kaip vieneriems metams.

Jei leidimas neišduodamas konkrečiam savininkui, bet kuris asmuo, pirmą kartą pateikiantis priedą į rinką, arba bet kuri kita suinteresuota šalis gali pateikti Komisijai prašymą. Toks asmuo ar šalis laikoma pareiškėju.

Jeigu leidimas išduodamas konkrečiam savininkui, leidimo savininkas ar jo teisėtas teisių perėmėjas ar perėmėjai gali pateikti Komisijai prašymą ir būti laikomas pareiškėju.

2. Pateikdamas prašymą pareiškėjas tiesiogiai Tarnybai nusiunčia tokius duomenis ir dokumentus:

a) leidimo pateikti pašarų priedą į rinką kopiją;

b) pasekmių stebėjimo rezultatų ataskaitą, jeigu leidime numatyti tokio stebėjimo reikalavimai;

▼B

c) bet kokią naujai sužinotą informaciją, svarbią vertinant pašarų priedo naudojimo saugumą ir to priedo keliamą pavojų gyvūnams, žmonėms ar aplinkai;

d) tam tikrais atvejais pasiūlymą dėl pirminio leidimo sąlygų, *inter alia*, ir būsimo stebėjimo sąlygų dalinio keitimo ar papildymo.

3. Atitinkamai taikomos 7 straipsnio 1, 2, 4 ir 5 dalys bei 8 ir 9 straipsniai.

4. Jeigu dėl priežasčių, kurioms pareiškėjas neturi įtakos, iki leidimo galiojimo termino pabaigos nepriimamas joks sprendimas dėl jo pratęsimo, produktui išduoto leidimo galiojimo terminas automatiškai pratęsiamas, kol Komisija priima sprendimą. Informacija apie tokį pratęsimą viešai skelbiama 17 straipsnyje numatytame registre.

*15 straipsnis*

**Leidimo išdavimas skubos tvarka**

Atskirais atvejais, kai gyvūnų gerovei užtikrinti būtina skubiai išduoti leidimą, Komisija 22 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali ne ilgiau kaip penkeriems metams išduoti laikiną leidimą priedui naudoti.

III SKYRIUS

**ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR ĮPAKAVIMAS**

*16 straipsnis*

**Pašarų priedų ir premiksų ženklinimas etiketėmis ir įpakavimas**

1. Joks asmuo nepateikia į rinką pašarų priedo ar priedų premikso, jeigu gamintojas, pakuotojas, importuotojas, pardavėjas ar Bendrijoje įsteigtas platintojas jų pakuotės ar taros nėra paženklinęs etikete, kurioje apie kiekvieną medžiagoje esantį priedą bent tos valstybės narės, kurioje juo prekiaujama, valstybine kalba ar kalbomis būtų gerai pastebima, aiškiai įskaitoma ir nenutrinama tokia informacija:

a) konkretus pavadinimas, suteiktas priedui išduodant leidimą, prieš kurį būtų nurodytas leidime įrašytas funkcinės grupės pavadinimas;

b) asmens ar jo įmonės, atsakingų už šiame straipsnyje minimus duomenis, vardas, pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta;

c) neto svoris arba, jeigu tai skysti priedai ir premiksai, neto tūris ar neto svoris;

▼M4

d) tam tikrais atvejais, pašarų priedą arba premiksą gaminančio arba pateikiančio į rinką ūkio subjekto patvirtinimo numeris pagal 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 183/2005, nustatančio pašarų higienos reikalavimus ([1]), 10 straipsnį arba atitinkamai pagal Direktyvos 95/69/EB 5 straipsnį;

▼B

e) naudojimo instrukcijos, visos rekomendacijos dėl saugos priemonių naudojant ir, tam tikrais atvejais, specifiniai leidime išvardyti reikalavimai, įskaitant gyvūnų, kuriems priedas ar priedų premiksas skirtas, rūšis ir kategorijas;

f) identifikavimo numeris;

g) partijos numeris ir pagaminimo data.

▼M4

Premiksų atveju b, d, e ir g punktai netaikomi įtrauktiems pašarų priedams.

▼B

2. Jeigu tai yra kvapieji junginiai, priedų sąrašą galima pakeisti žodžiais „kvapiųjų junginių mišinys“. Tai netaikoma kvapiesiems junginiams, kuriems, kai naudojami pašaruose ar geriamajame vandenyje, taikomi kiekio apribojimai.

▼M4

3. Be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, ant pašarų priedo, priklausančio kuriai nors III priede nurodytai funkcinei grupei, arba ant premikso, kurio sudėtyje yra priedo, priklausančio kuriai nors III priede nurodytai funkcinei grupei, pakuotės arba talpyklos pastebimai, aiškiai įskaitomai ir neištrinamai pateikiama informacija, nurodyta tame priede.

4. Premiksų atveju etiketėje įrašomas žodis „premiksas“. Pašarinių žaliavų atveju deklaruojami užpildai, vadovaujantis 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo ([2]) 17 straipsnio 1 dalies e punktu, ir tuo atveju, kai vanduo naudojamas kaip užpildas, nurodomas premikso drėgnis. Gali būti nurodyta tik viena minimali kiekvieno premikso saugojimo trukmė. Ši minimali saugojimo trukmė nustatoma atsižvelgiant į atskirų jo sudėtinių dalių minimalią saugojimo trukmę.

▼B

5. Priedai ir premiksai parduodami tik uždarose pakuotėse ar taroje, kuri turi būti uždaryta tokiu būdu, kad ją atidarant, uždarymo įtaisas būtų pažeidžiamas ir negalėtų būti panaudotas dar kartą.

▼M3

6. Komisija gali patvirtinti III priedo pakeitimus, kuriais būtų atsižvelgiama į technologijų pažangą ir mokslo pasiekimus. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 22 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

([1]) OL L 35, 2005 2 8, p. 1.
([2]) OL L 229, 2009 9 1, p. 1.

▼B

IV SKYRIUS

**BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

*17 straipsnis*

**Bendrijos pašarų priedų registras**

1. Komisija įsteigia ir nuolat atnaujina Bendrijos pašarų priedų registrą.

2. Visuomenei sudaroma galimybių susipažinti su registru.

*18 straipsnis*

**Konfidencialumas**

1. Pareiškėjas gali nurodyti, kuri pagal šį reglamentą pateikta informacija, jo pageidavimu turi būti laikoma konfidencialia, remdamasis tuo, kad ją atskleidus, gali būti padaryta didelės žalos jo konkurencingai padėčiai. Tokiais atvejais reikia pateikti priežastis, kurias galima būtų patikrinti.

2. Komisija, pasitarusi su pareiškėju, nustato, kuri informacija, išskyrus apibrėžtą šio straipsnio 3 dalyje, turėtų būti laikoma konfidencialia ir apie savo sprendimą informuoja pareiškėją.

3. Ši informacija negali būti laikoma konfidencialia:

a) pašarų priedo pavadinimas ir sudėtis bei, tam tikrais atvejais, gamybinio štamo nuoroda;

b) pašarų priedo fizikinės-cheminės savybės bei biologinės savybės;

c) pašarų priedo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai tyrimų rezultatų išvados;

d) pašarų priedo poveikio gyvulininkystės produktų charakteristikoms ir jų maistinėms savybėms tyrimų rezultatų išvados;

e) pašarų priedo aptikimo ir nustatymo metodai ir, tam tikrais atvejais, stebėjimo reikalavimai ir stebėjimo rezultatų santrauka.

4. Neatsižvelgiant į šio straipsnio 2 dalį, Tarnyba, gavusi prašymą, Komisijai ir valstybėms narėms pateikia visą savo turimą informaciją, įskaitant bet kokią informaciją, kuri pagal šio straipsnio 2 dalį buvo įvardyta, kaip konfidenciali.

5. Tarnyba, tvarkydama prašymus suteikti prieigą prie jos turimų dokumentų, taiko 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ([1]) principus.

([1]) OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

▼B

6. Valstybės narės, Komisija ir Tarnyba visą informaciją, pagal šio straipsnio 2 dalį įvardytą kaip konfidencialią, laiko slaptai, išskyrus atvejus, kai tam, kad būtų apsaugota žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ar aplinka, tokią informaciją reikia išslaptinti. Valstybės narės tvarko prašymus suteikti prieigą prie dokumentų, gautų pagal šį reglamentą, laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 5 straipsnio.

7. Jei pareiškėjas atsiima ar atsiėmė prašymą, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba ir toliau laikosi konfidencialumo įsipareigojimų dėl komercinės ir pramoninės informacijos, įskaitant tyrimų ir taikomosios veiklos informaciją, taip pat informaciją, dėl kurios konfidencialumo Komisija ir pareiškėjas nesutaria.

*19 straipsnis*

**Administracinis patikrinimas**

Bet kurį sprendimą, priimtą Tarnybai pasinaudojus pagal šį reglamentą suteiktomis galiomis, arba nepasinaudojimo tokiomis galiomis atvejį gali patikrinti Komisija, atlikdama tai savo iniciatyva arba reaguodama į tiesiogiai ir atskirai suinteresuotos valstybės narės ar bet kurio asmens prašymą.

Tuo tikslu per du mėnesius nuo dienos, kurią suinteresuota šalis sužinojo apie atitinkamą veiksmą ar neveikimą, Komisijai pateikiamas prašymas.

Komisija per du mėnesius priima sprendimą, jei reikia, pareikalaudama Tarnybos per nustatytą laiką panaikinti savo sprendimą ar imtis priemonių dėl neveikimo susidariusiai padėčiai ištaisyti.

*20 straipsnis*

**Duomenų apsauga**

1. Moksliniai duomenys ir kita informacija, pateikiama prašyme ir su juos susijusiuose dokumentuose, reikalaujamuose pagal 7 straipsnį, negali būti naudojama kurio nors kito pareiškėjo naudai 10 metų nuo leidimo išdavimo, išskyrus atvejus, kai kitas pareiškėjas susitarė su ankstesniuoju pareiškėju, kad tokie duomenys ir informacija gali būti naudojami.

2. Siekiant skatinti pastangas gauti leidimus antraeilėms rūšims naudoti priedus, kuriuos naudoti kitoms rūšims leidimas jau išduotas, 10 metų duomenų apsaugos laikotarpis pratęsiamas vieneriais metais kiekvienai antraeilei rūšiai, kuriai suteikiamas leidimo naudoti pratęsimas.

3. Pareiškėjas ir ankstesnysis pareiškėjas imasi visų būtinų veiksmų susitarimui dėl bendro informacijos naudojimo sudaryti, kad nereikėtų kartoti toksikologinių bandymų su stuburiniais gyvūnais. Tačiau, jeigu toks susitarimas dėl bendro informacijos naudojimo nesudaromas, Komisija gali nuspręsti atskleisti informaciją, būtiną pakartotiniams toksikologiniams bandymams su stuburiniais gyvūnais išvengti, išlaikydama racionalią suinteresuotų šalių interesų pusiausvyrą.

▼B

4. Pasibaigus 10 metų laikotarpiui, visų įvertinimų, atliktų remiantis moksliniais duomenimis ir informacija, pateikta prašyme ir su juo susijusiuose dokumentuose, ar jų dalies rezultatu Tarnyba gali panaudoti kito pareiškėjo naudai.

*21 straipsnis*

**Etaloninės laboratorijos**

Bendrijos etaloninė laboratorija ir jos pareigos bei užduotys apibrėžtos II priede.

Pareiškėjai, prašantys leidimo priedui, dengia išlaidų, reikalingų Bendrijos etaloninės laboratorijos ir II priede minimo nacionalinių laboratorijų konsorciumo užduotims atlikti, dalį.

▼M3

Išsamios II priedo įgyvendinimo taisyklės patvirtinamos pagal 22 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

II priedą iš dalies gali keisti Komisija. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 22 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

*22 straipsnis*

**Komiteto tvarka**

1. Komisijai padeda Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsniu įkurtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).

2. Darant nuorodą į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į to sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

▼M3

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼B

*23 straipsnis*

**Netekimas galios**

1. Direktyva 70/524/EEB netenka galios nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos. Tačiau Direktyvos 70/524/EEB 16 straipsnis lieka galioti, kol Direktyva 79/373/EEB bus pataisyta, įtraukiant į ją pašarų, kuriuose yra priedų, ženklinimo taisykles.

2. Direktyvos 82/471/EEB priedo 2.1, 3 ir 4 punktai netenka galios nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos.

▼B

3. Direktyva 87/153/EEB netenka galios nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos. Tačiau tos direktyvos priedas lieka galioti, kol bus patvirtintos šio reglamento 7 straipsnio 4 dalyje numatytos įgyvendinimo taisyklės.

4. Nuorodos į Direktyvą 70/524/EEB interpretuojamos kaip nuorodos į šį reglamentą.

*24 straipsnis*

**Nuobaudos**

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio reglamento pažeidimus, ir imasi visų priemonių užtikrinti, kad jų būtų laikomasi. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės informuoja apie šias taisykles ir priemones Komisiją ne vėliau, kaip per 12 mėnesių nuo šio reglamento paskelbimo dienos, ir nedelsdamos praneša apie visus tolesnius jų dalinius pakeitimus.

*25 straipsnis*

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Prašymai, pateikti pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnį prieš šio reglamento taikymo pradžios datą, nagrinėjami taip pat, kaip ir prašymai, pateikti pagal šio reglamento 7 straipsnį, kai Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalyje numatytos pradinės pastabos dar nenusiųstos Komisijai. Bet kuri valstybė narė, pasirinkta kaip pranešėja apie tokį prašymą, nedelsdama persiunčia Komisijai kartu su tuo prašymu pateiktus dokumentus. Neatsižvelgiant į 23 straipsnio 1 dalį, tokie prašymai ir toliau nagrinėjami pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnį, kai Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalyje numatytos pradinės pastabos Komisijai jau nusiųstos.

2. III skyriuje nustatyti ženklinimo etiketėmis reikalavimai netaikomi produktams, kurie buvo teisėtai pagaminti ir paženklinti etiketėmis Bendrijoje, arba kurie buvo teisėtai įvežti į Bendriją ir pateikti į apyvartą iki šio reglamento taikymo pradžios dienos.

*26 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Jis pradedamas taikyti praėjus 12 mėnesių nuo šio reglamento paskelbimo dienos.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

*I PRIEDAS*

**PRIEDŲ GRUPĖS**

1. Į kategoriją „technologiniai priedai“ įtraukiamos šios funkcinės grupės:

a) konservantai: medžiagos arba, tam tikrais atvejais, mikroorganizmai, apsaugantys pašarus nuo gedimo, kurį sukelia mikroorganizmai ar jų metabolitai;

b) antioksidantai: medžiagos, prailginančios pašarų ir pašarinių žaliavų laikymo trukmę, apsaugodamos jas nuo gedimo, kurį sukelia oksidacija;

c) emulsikliai: medžiagos, įgalinančios sudaryti ar išlaikyti vienalytį dviejų ar daugiau nesimaišančių fazių mišinį pašaruose;

d) stabilizatoriai: medžiagos, įgalinančios išlaikyti fizikinę-cheminę pašarų būseną;

e) tirštikliai: medžiagos, padidinančios pašarų klampumą;

f) standikliai: medžiagos, kurios sudarydamos gelį, sukuria pašaro tekstūrą;

g) rišamosios medžiagos: medžiagos, kurios padidina pašarų dalelių sukibimo tendenciją;

h) taršos radionuklidais reguliavimo medžiagos: medžiagos, kurios stabdo radionuklidų sugėrimą ar skatina jų šalinimą;

i) birumą gerinančios medžiagos: medžiagos, kurios sumažina atskirų pašaro dalelių tendenciją sukibti;

j) rūgštingumo reguliatoriai: medžiagos, kurios reguliuoja pašarų pH;

k) siloso priedai: medžiagos, įskaitant fermentus ar mikroorganizmus, skirtos įdėti į pašarus, kad pagerėtų siloso gamyba;

l) denatūruojančios medžiagos: medžiagos, kurios jas panaudojus gaminant ar apdorojant pašarus, leidžia nustatyti konkrečios maistinės ar pašarinės žaliavos kilmę;

▼M2

m) pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos: medžiagos, kurios gali stabdyti arba mažinti mikotoksinų absorbciją, skatinti jų šalinimą arba pakeisti jų veikimo pobūdį.

▼B

2. Į kategoriją „jusliniai priedai“ įtraukiamos šios funkcinės grupės:

a) dažikliai:

i) medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria;

ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui;

iii) medžiagos, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ar paukščių spalvą;

b) kvapieji junginiai: medžiagos, kurių įdėjus į pašarus, pagerėja pašaro aromato ir skonio savybės.

▼B

3. Į kategoriją „maistiniai priedai“ įtraukiamos šios funkcinės grupės:

   a) vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos;

   b) mikroelementų junginiai;

   c) aminorūgštys, jų druskos ir analogai;

   d) karbamidas ir jo produktai.

4. Į kategoriją „zootechniniai priedai“ įtraukiamos šios funkcinės grupės:

   a) virškinamumą gerinančios medžiagos: medžiagos, kurios sušertos gyvūnams pagerina pašaro suvirškinamumą, paveikdamos pasirinktas pašarines žaliavas;

   b) žarnyno floros stabilizatoriai: mikroorganizmai ar kitos apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos, kurios, kai sušeriamos gyvūnams, turi teigiamos įtakos žarnyno florai;

   c) medžiagos, palankiai veikiančios aplinką;

   d) kiti zootechniniai priedai.

▼B

*II PRIEDAS*

**BENDRIJOS ETALONINĖS LABORATORIJOS PAREIGOS IR UŽDUOTYS**

1. Bendrijos etaloninė laboratorija, minėta 21 straipsnyje, yra Komisijos Jungtinis tyrimų centras (JTC).

▼M1

2. Nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumas gali padėti Bendrijos etaloninei laboratorijai vykdyti šiame priede numatytas pareigas ir atlikti užduotis.

BEL atsakinga už:

2.1. pašarų priedų mėginių, kuriuos pareiškėjas atsiuntė, kaip numatyta 7 straipsnio 3 dalies f punkte, gavimą, laikymą ir priežiūrą;

2.2. pašarų priedų analizės metodo ir kitų atitinkamų su juo susijusių analizės metodų įvertinimą, remiantis prašymuose pašarų priedų leidimams gauti pateiktais duomenimis, įvertinant metodo tinkamumą oficialiai kontrolei, atsižvelgiant į 7 straipsnio 4 ir 5 dalyse minimų įgyvendinimo taisyklių reikalavimus ir 7 straipsnio 6 dalyje minimas Tarnybos rekomendacijas;

2.3. išsamios įvertinimo ataskaitos apie šiame priede nurodytų pareigų ir užduočių rezultatus pateikimą;

2.4. kai reikia, analizės metodo (-ų) išbandymą.

3. BEL atsakinga už priedų analizės metodo (-ų) įteisinimo koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 ([1]) 10 straipsnyje numatytą tvarką. Ši užduotis gali pareikalauti parengti maisto ar pašarų bandymų medžiagą.

4. BEL teikia Komisijai mokslinę ir techninę pagalbą, ypač tais atvejais, kai valstybės narės užginčija analizės, susijusios su šiame priede išvardytomis pareigomis ir užduotimis, rezultatus, nepažeidžiant jokios funkcijos, kuri jai nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ([2]) 11 ir 32 straipsniuose.

5. Komisijai paprašius, BEL taip pat gali būti atsakinga už specialaus analitinio ar kitokio susijusio tyrimo atlikimą būdu, kuris panašus į 2 punkte apibrėžtas pareigas ir užduotis. Tai gali būti ypač taikytina esamiems produktams, apie kuriuos pranešama pagal 10 straipsnį ir kurie yra įtraukti į registrą, bei terminui, iki kurio pateikiami prašymai leidimui gauti pagal 10 straipsnio 2 dalį.

6. BEL atsakinga už bendrą nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciumo koordinavimą. BEL užtikrina, kad laboratorijoms būtų pateikti svarbūs duomenys, susiję su prašymais.

7. Nepažeidžiant Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigų, išdėstytų Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnyje, BEL gali sukurti ir tvarkyti analizės metodų, kuriuos galima naudoti pašarų papildų kontrolei, duomenų bazę ir leisti ja naudotis valstybių narių oficialios kontrolės laboratorijoms ir kitoms suinteresuotoms šalims.

([1]) OL L 59, 2005 3 5, p. 8.
([2]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Klaidų ištaisymas OL L 191, 2004 5 28, p. 1.

▼B

*III PRIEDAS*

**YPATINGI TAM TIKRŲ PRIEDŲ IR PREMIKSŲ ŽENKLINIMO ETIKETĖMIS REIKALAVIMAI**

a) Zootechniniai priedai, kokcidiostatikai ir histomonostatai:

— garantinio laikotarpio pabaigos data arba laikymo terminas nuo pagaminimo datos,

— naudojimo instrukcijos, ir

— koncentracija.

b) Fermentai, be pirmiau nurodytos informacijos:

— aktyviosios sudėtinės dalies ar dalių konkretus pavadinimas pagal jų fermentų poveikį ir pagal išduotą leidimą,

— Tarptautinės biochemijos draugijos suteiktas identifikacijos numeris, ir

— vietoj koncentracijos nurodomi aktyvumo vienetai (aktyvumo vienetai viename grame ar aktyvumo vienetai viename mililitre).

c) Mikroorganizmai:

— garantinio laikotarpio pabaigos data arba laikymo terminas nuo pagaminimo datos,

— naudojimo instrukcijos,

— štamo identifikacijos numeris, ir

— koloniją sudarančių vienetų skaičius viename grame.

d) Maistiniai priedai:

— aktyviosios medžiagos kiekis, ir

— garantinio laikotarpio pabaigos data arba laikymo terminas nuo pagaminimo datos.

e) Technologiniai ir jusliniai priedai, išskyrus kvapiuosius junginius:

— aktyviosios medžiagos kiekis.

f) Kvapieji junginiai:

— jų santykinė dalis premiksuose.

▼B

*IV PRIEDAS*

**BENDROSIOS NAUDOJIMO SĄLYGOS**

1. Priedų, kurių tam tikrose pašarinėse žaliavose būna natūraliai, kiekis skaičiuojamas taip, kad visas pridėtų elementų ir natūraliai esančių elementų kiekis neviršytų didžiausio kiekio, numatyto nurodyme dėl leidimo išdavimo.

2. Priedus maišyti leidžiama tik tuose premiksuose ir pašaruose, kuriuose mišinio sudėtinių dalių fizikinės-cheminės ir biologinės savybės tarpusavyje dera, sukurdamos pageidaujamą poveikį.

3. Laikantis nurodymų atskiestuose pašarų papilduose neturi būti tokių priedų kiekių, kurie viršytų kiekius, nustatytus visaverčiams pašarams.

4. Jeigu premiksuose yra siloso priedų, etiketėje prieš žodį „PREMIKSAS“ turi būti pridėti aiškiai matomi žodžiai „siloso priedų“.