Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1831/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind aditivii din hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 268, 18.10.2003, p. 29)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005	L 59	8	5.3.2005
►M2	Regulamentul (CE) nr. 386/2009 al Comisiei din 12 mai 2009	L 118	66	13.5.2009
►M3	Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009	L 188	14	18.7.2009
►M4	Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009	L 229	1	1.9.2009

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1831/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind aditivii din hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([2]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([3]),

întrucât:

(1) Producția de efective de animale ocupă un loc foarte important în agricultura Comunității. Obținerea unor rezultate satisfăcătoare depinde în mare măsură de utilizarea unor furaje sigure și de bună calitate.

(2) Libera circulație a produselor alimentare și a furajelor sigure și de bună calitate constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie considerabil la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele lor sociale și economice.

(3) Ar trebui să se asigure un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății oamenilor atunci când se aplică politicile comunitare.

(4) Pentru a proteja sănătatea umană și animală, precum și mediul, aditivii pentru hrana animalelor ar trebui să fie evaluați din punct de vedere al siguranței, pe baza unei proceduri comunitare, înainte de a fi introduși pe piață, utilizați și prelucrați în interiorul Comunității. Întrucât hrana pentru animalele de companie nu face parte din lanțul alimentar uman și nu are impact ecologic asupra terenurilor arabile, este necesar să fie prevăzute dispoziții speciale privind aditivii din hrana pentru animalele de companie.

(5) Articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor generale ale legislației din domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor și de stabilire a procedurilor privind siguranța produselor alimentare ([4]) consacră principiul legislației comunitare în domeniul alimentar, în temeiul căruia este necesar ca

([1]) JO C 203 E, 27.8.2002, p. 10.
([2]) JO C 61, 14.3.2003, p. 43.
([3]) Avizul Parlamentului European din 21 noiembrie 2002 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 17 martie 2003 (JO C 113 E, 13.5.2003, p. 1), Decizia Parlamentului European din 19 iunie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 22 iulie 2003.
([4]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

produsele alimentare şi furajele importate pentru a fi introduse pe piaţa comunitară să respecte cerinţele din legislaţia comunitară în materie sau condiţiile pe care Comunitatea le consideră cel puţin echivalente cu acestea. Prin urmare, este necesar ca importurile din ţări terţe de aditivi pentru furaje să facă obiectul unor condiţii echivalente cu cele care se aplică aditivilor produşi în Comunitate.

(6) Orice acţiune a Comunităţii în domeniul sănătăţii umane, al sănătăţii animale şi al mediului ar trebui să se bazeze pe principiul precauţiei.

(7) În conformitate cu articolul 153 din tratat, Comunitatea contribuie la promovarea dreptului consumatorilor la informaţie.

(8) Experienţa dobândită în cadrul aplicării Directivei 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ([1]) a dovedit că este necesar să fie reexaminate toate normele referitoare la aditivi pentru a lua în considerare necesitatea de a asigura un grad mai mare de protecţie a sănătăţii animale şi umane, precum şi a mediului. De asemenea, este necesar să se aibă în vedere că, datorită progresului tehnologic şi evoluţiilor ştiinţifice, au fost concepute noi tipuri de aditivi, aşa cum sunt cei folosiţi pentru însilozare sau în apă.

(9) Prezentul regulament ar trebui să vizeze, de asemenea, amestecurile de aditivi vândute utilizatorilor finali, iar comercializarea şi utilizarea acestor amestecuri ar trebui să respecte condiţiile stabilite de autorizaţia pentru fiecare aditiv în parte.

(10) Preamestecurile nu ar trebui să fie considerate preparate în sensul dat în definiţia aditivilor.

(11) Principiul de bază în acest domeniu ar trebui să fie că numai aditivii aprobaţi în conformitate cu procedura prevăzută de prezentul regulament pot fi introduşi pe piaţă, utilizaţi şi prelucraţi în hrana animalelor, în conformitate cu condiţiile prevăzute de autorizaţie.

(12) Ar trebui stabilite categorii de aditivi pentru hrana animalelor pentru a facilita procedura de evaluare în vederea autorizării. Aminoacizii, sărurile acestora şi produsele analoge, precum şi ureea şi derivaţii ei, prevăzute de Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind unele produse utilizate în nutriţia animalelor ([2]) ar trebui să fie incluşi ca o categorie de aditivi pentru furaje şi, prin urmare, să fie transferaţi din domeniul de aplicare a directivei în acela al prezentului regulament.

(13) Normele de aplicare privind cererile de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor ar trebui să ia în considerare diferitele cerinţe referitoare la documentaţia privind animalele producătoare de alimente şi alte animale.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p.1 Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 (JO L 265, 3.10.2002, p. 1).

([2]) JO L 213, 21.7.1982, p. 8. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/20/CE (JO L 80, 25.3.1999, p. 20).

▼B

(14) Pentru a asigura evaluarea ştiinţifică armonizată a aditivilor pentru hrana animalelor, aceste evaluări ar trebui să fie efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentelor înfiinţată prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002. La cereri ar trebui să se adauge studii privind reziduurile, astfel încât să se verifice stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor (LMR).

(15) Comisia ar trebui să stabilească orientări pentru autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor în cooperare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară. La elaborarea acestor orientări, ar trebui să se ia în considerare posibilitatea de a extinde rezultatele studiilor efectuate pe speciile principale la speciile minore.

(16) De asemenea, este necesar să se prevadă o procedură de autorizare simplificată pentru aditivii care au trecut cu succes prin procedura de autorizare în vederea utilizării în produsele alimentare, prevăzută de Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la aditivii alimentari autorizaţi pentru folosire în produsele destinate alimentaţiei oamenilor ([1]).

(17) Este un fapt recunoscut că numai evaluarea ştiinţifică a riscului nu poate oferi, în unele cazuri, toate informaţiile pe care ar trebui să se întemeieze o decizie de gestionare a riscurilor şi că ar trebui să se ţină seama, de asemenea, de alţi factori pertinenţi, inclusiv factorii sociali, economici sau de mediu, fezabilitatea controalelor şi beneficiile pe care le reprezintă pentru animale sau pentru consumatorul de produse de origine animală. Prin urmare, Comisia ar trebui să acorde autorizaţia pentru un aditiv.

(18) Pentru a asigura nivelul necesar de protecţie pentru bunăstarea animalelor şi siguranţa consumatorului, solicitanţii ar trebui să fie încurajaţi să prezinte cereri de extindere a autorizaţiei la speciile minore prin acordarea unui an suplimentar de protecţie a datelor, în plus faţă de cei zece ani de protecţie care se aplică tuturor speciilor pentru care se autorizează aditivul.

(19) Competenţa de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor şi de stabilire a condiţiilor de utilizare a acestora, precum şi de întocmire şi publicare a registrului aditivilor autorizaţi pentru hrana animalelor, ar trebui să revină Comisiei în conformitate cu o procedură care garantează o colaborare strânsă între statele membre şi Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar şi sănătatea animală.

(20) Este necesar să se introducă, dacă este cazul, obligaţia titularului de autorizaţie de a implementa un plan de monitorizare după introducerea pe piaţă pentru a putea detecta şi identifica orice efect direct sau indirect, imediat, întârziat sau neprevăzut asupra sănătăţii oamenilor sau a animalelor sau asupra mediului, cauzat de utilizarea aditivilor pentru furaje, prin folosirea unui cadru de urmărire a produsului similar cu cel care există deja în alte sectoare şi în conformitate cu cerinţele de trasabilitate stabilite de legislaţia din domeniul alimentar.

([1]) JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/34/CE a Parlamentului European şi a Consiliului (JO L 237, 10.9.1994, p. 1).

▼B

(21) Pentru a se ține seama de progresele tehnologice și de evoluțiile științifice, este necesar să se reexamineze periodic autorizațiile de aditivi pentru hrana animalelor. Eliberarea de autorizații pe timp determinat ar trebui să permită această reexaminare.

(22) Ar trebui întocmit un registru al aditivilor autorizați pentru hrana animalelor, care să includă informații specifice privind produsul și metodele de detectare. Datele fără caracter confidențial ar trebui făcute publice.

(23) Este necesar să se stabilească norme tranzitorii pentru a lua în considerare aditivii deja introduși pe piață și autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE, iar aminoacizii, sărurile acestora și produsele analoge, ureea și derivații acesteia, autorizați în prezent în temeiul Directivei 82/471/CEE, aditivii pentru însilozare, precum și aditivii pentru care procedura de autorizare este în derulare. Ar trebui prevăzut, în special, că asemenea produse pot rămâne pe piață numai dacă s-a prezentat Comisiei o notificare în vederea evaluării lor, în termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(24) În prezent, în Comunitate sunt comercializați și utilizați câțiva aditivi pentru însilozare, fără a fi autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE. Este indispensabil să se aplice dispozițiile prezentului regulament în cazul acestor substanțe în ceea ce privește natura și utilizarea lor și, de asemenea, este necesar să se aplice aceleași dispoziții tranzitorii. În acest fel, se vor putea obține informații cu privire la toate substanțele utilizate în mod curent și se va putea întocmi o listă a acestora, ceea ce ar permite, dacă este cazul, să se adopte măsuri de protecție pentru acele substanțe care nu îndeplinesc criteriile de autorizare prevăzute la articolul 5 din prezentul regulament.

(25) În avizul său din 28 mai 1999, Comitetul științific director a declarat că „în ceea ce privește utilizarea antimicrobienilor ca agenți de creștere, ar trebui redusă cât mai repede și, în cele din urmă, eliminată utilizarea agenților din clasele utilizate sau care pot fi utilizate în medicina umană sau veterinară (cu alte cuvinte, atunci când există riscul de selectare a unei rezistențe încrucișate la medicamentele folosite pentru tratarea infecțiilor bacteriene)”. Al doilea aviz al Comitetului științific director privind rezistența antimicrobiană, adoptat la 10 și 11 mai 2001, a confirmat necesitatea stabilirii unui termen suficient pentru înlocuirea acestor antimicrobieni cu produse de substituție. „Astfel, acest proces de eliminare progresivă ar trebui planificat și coordonat, pentru că niște măsuri luate în grabă ar putea avea repercusiuni asupra sănătății animale.”

(26) Prin urmare, este necesară stabilirea unei date după care utilizarea antibioticelor autorizate ca agenți de creștere va fi interzisă, concomitent cu stabilirea unei perioade de timp suficiente pentru dezvoltarea de produse alternative care să înlocuiască antibioticele respective. Ar trebui să se prevadă, de asemenea, interzicerea de a se autoriza în continuare antibioticele ca aditivi pentru hrana animalelor. În cadrul eliminării treptate a antibioticelor utilizate ca factori de creștere și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății animale, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară va fi solicitată să analizeze, înainte de 2005, progresele obținute în ceea ce privește dezvoltarea de substanțe alternative și de metode alternative de gestionare, de hrănire a animalelor, de igienă etc.

▼B

(27) Unele substanțe cu efect coccidiostatic și histomonostatic ar trebui considerate aditivi pentru furaje în sensul prezentului regulament.

(28) Ar trebui impusă o etichetare detaliată a produsului, ceea ce va permite utilizatorului final să aleagă în deplină cunoștință de cauză, va reduce barierele în calea comerțului și va favoriza corectitudinea tranzacțiilor. În acest sens, cerințele care se aplică aditivilor pentru hrana animalelor ar trebui, în general, să le reflecte pe cele referitoare la aditivii alimentari. Prin urmare, ar trebui să se prevadă cerințe simplificate de etichetare pentru compușii aromatici, similare cu cele care se aplică aromelor alimentare; acest lucru nu ar trebui, totuși, să afecteze posibilitatea de a prevedea cerințe specifice de etichetare pentru autorizarea aditivilor.

(29) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind alimentele și furajele modificate genetic ([1]) prevede o procedură de autorizare pentru introducerea pe piață a alimentelor și a furajelor modificate genetic, inclusiv aditivii pentru furaje compuși din organisme modificate genetic (OMG), care conțin astfel de organisme ori sunt produse din organisme modificate genetic. Având în vedere că obiectivele regulamentului menționat diferă de obiectivele prezentului regulament, ar trebui ca, înainte de a fi introduși pe piață, aditivii pentru hrana animalelor să facă obiectul unei proceduri de autorizare, în plus față de procedura de autorizare prevăzută de regulamentul menționat.

(30) Articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilesc proceduri de adoptare a unor măsuri de urgență privind furajele provenite din Comunitate sau importate dintr-o țară terță. Ele permit adoptarea unor asemenea măsuri atunci când furajele pot reprezenta un risc serios pentru sănătatea oamenilor, pentru sănătatea animală sau pentru mediu și în cazul în care acest risc nu poate fi înlăturat în mod satisfăcător prin măsuri adoptate de statul respectiv sau de statele membre respective.

(31) Măsurile necesare pentru aplicarea prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei ([2]).

(32) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor care se aplică în caz de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament și să asigure aplicarea sancțiunilor. Sancțiunile trebuie să fie reale, proporționale și disuasive.

(33) Ar trebui abrogată Directiva 70/524/CEE. Cu toate acestea, dispozițiile privind etichetarea furajelor combinate în care au fost încorporați aditivi ar trebui menținute până la revizuirea Directivei 79/373/CEE a Consiliului din 2 aprilie 1979 privind comercializarea furajelor combinate ([3]).

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.
([2]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.
([3]) JO L 86, 6.4.1979, p. 30. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

▼B

(34) Orientările destinate statelor membre referitoare la prezentarea dosarului de solicitare sunt prevăzute de Directiva 87/153/CEE a Consiliului din 16 februarie 1987 privind stabilirea orientărilor pentru evaluarea aditivilor din hrana animalelor ([1]). Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară este împuternicită să verifice conformitatea dosarelor. Prin urmare, este necesar să se abroge Directiva 87/153/CEE. Cu toate acestea, anexa ar trebui să rămână în vigoare până la adoptarea normelor de aplicare.

(35) Este necesară o perioadă de tranziție pentru a se evita orice întrerupere în utilizarea aditivilor pentru hrana animalelor. Prin urmare, până la aplicarea prezentului regulament, substanțele deja autorizate ar trebui sa rămână pe piață și să fie utilizate în conformitate cu legislația actuală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament are ca obiect stabilirea unei proceduri comunitare pentru autorizarea introducerii pe piață și utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și stabilirea normelor de supraveghere și etichetare a aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor, astfel încât să se asigure baza care să garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor utilizatorilor și consumatorilor în ceea ce privește aditivii pentru hrana animalelor, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) auxiliarilor tehnologici;

(b) produselor medicamentoase de uz veterinar, astfel cum sunt definite de Directiva 2001/82/CE ([2]), cu excepția coccidiostaticelor și a histomonostaticelor utilizate ca aditivi pentru hrana animalelor.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile „furaje”, „întreprindere din sectorul hranei animalelor”, „operator din sectorul hranei animalelor”, „introducere pe piață” și „trasabilitate”, prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

(a) „aditivi pentru hrana animalelor”: substanțe, microorganisme sau preparate, altele decât materiile prime pentru furaje și preamestecurile, adăugate în mod expres în furaje sau apă, pentru a îndeplini, în special, una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 5 alineatul (3);

([1]) JO L 64, 7.3.1987, p. 19. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/79/CE a Comisiei (JO L 267, 6.10.2001, p. 1).
([2]) JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

▼B

(b) „materii prime pentru furaje”: produsele definite la articolul 2 litera (a) din Directiva 96/25/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind circulația materiilor prime pentru furaje ([1]);

(c) „furaje combinate”: produsele definite la articolul 2 litera (b) din Directiva 79/373/CEE;

(d) „furaje complementare”: produsele definite la articolul 2 litera (e) din Directiva 79/373/CEE;

(e) „preamestecuri”: amestecurile de aditivi pentru hrana animalelor sau amestecuri de unul sau mai mulți aditivi pentru hrana animalelor cu materii prime pentru furaje sau cu apă, folosite ca materii de bază, care nu sunt destinate hrănirii directe a animalelor;

(f) „rația zilnică”: reprezintă media cantității totale de furaje, calculată la un conținut de umiditate de 12 %, media zilnică a unui animal dintr-o anumită specie, categorie de vârstă și productivitate, necesară pentru a-i satisface toate cerințele;

(g) „furaje complete”: produsele definite la articolul 2 litera (c) din Directiva 1999/29/CE a Consiliului din 22 aprilie 1999 privind substanțele și produsele nedorite din hrana animalelor ([2]);

(h) „auxiliar tehnologic”: orice substanță care nu se consumă ca furaj în sine, utilizată la prelucrarea furajelor sau a materiilor prime pentru furaje pentru a se realiza un anumit obiectiv tehnologic în timpul tratării sau prelucrării și care poate avea ca rezultat prezența în produsul final, în mod neintenționat însă inevitabil din punct de vedere tehnic, a reziduurilor din această substanță sau a derivatelor acesteia, cu condiția ca aceste reziduuri să nu aibă un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și să nu aibă efecte tehnologice asupra furajelor în stare finită;

(i) „antimicrobieni”: orice substanță produsă pe cale sintetică sau naturală pentru a distruge sau a împiedica dezvoltarea de microorganisme, de exemplu bacteriile, virușii sau ciupercile, precum și paraziții, în special protozoarele;

(j) „antibiotice”: antimicrobian obținut dintr-un microorganism sau derivat dintr-un microorganism, care poate să distrugă sau să împiedice dezvoltarea altor microorganisme;

(k) „coccidiostatice” și „histomonostatice”: substanțe destinate distrugerii sau inhibării protozoarelor;

(l) „limită maximă de reziduuri”: conținutul maxim de reziduuri rezultat din utilizarea unui aditiv în furaje, pe care Comunitatea îl poate accepta ca fiind legal autorizat sau care este recunoscut ca acceptabil în produsele alimentare sau pe produsele alimentare;

([1]) JO L 125, 23.5.1996, p. 35. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

([2]) JO L 115, 4.5.1999, p. 32. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003.

▼B

(m) „microorganisme”: microorganismele care formează colonii;

(n) „prima introducere pe piață”: introducerea inițială pe piață a unui aditiv după fabricarea acestuia, importarea unui aditiv sau, atunci când un aditiv este încorporat într-un furaj fără a fi fost introdus pe piață, prima introducere pe piață a furajului respectiv.

(3) Atunci când este necesar, se poate stabili, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2) dacă o substanță, un microorganism sau un preparat constituie un aditiv pentru hrana animalelor inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

CAPITOLUL II

AUTORIZAREA, UTILIZAREA, CONTROLUL ȘI MĂSURILE TRANZITORII CARE SE APLICĂ ADITIVILOR PENTRU HRANA ANIMALELOR

Articolul 3

Introducerea pe piață, prelucrarea și utilizarea

(1) Este interzisă introducerea pe piață, prelucrarea sau utilizarea unui aditiv pentru hrana animalelor atunci când:

(a) aditivul nu a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament;

(b) nu sunt îndeplinite condițiile de utilizare stabilite de prezentul regulament, inclusiv condițiile generale stabilite de anexa IV, cu excepția cazului în care există o prevedere contrară în autorizație și în autorizația pentru substanța respectivă, și în cazul în care

(c) nu sunt îndeplinite condițiile de etichetare stabilite de prezentul regulament.

(2) Statele membre pot autoriza, în scopul cercetării științifice, utilizarea ca aditivi a unor substanțe neautorizate la nivel comunitar, cu excepția antibioticelor, cu condiția ca aceste cercetări să se efectueze în conformitate cu principiile și condițiile stabilite de Directivele 87/153/CEE, 82/228/CEE ([1]) sau cu orientările prevăzute la articolul 7 alineatul (4) din prezentul regulament și cu condiția de a fi supravegheate oficial în mod corespunzător. Animalele respective pot fi utilizate pentru obținerea produselor alimentare numai dacă autoritățile stabilesc că acest lucru nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor și asupra mediului.

(3) În ceea ce privește aditivii care fac parte din categoriile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) literele (d) și (e) și aditivii reglementați de legislația comunitară privind comercializarea unor produse compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme sau sunt obținute din organisme modificate genetic, numai titularul autorizației menționat în regulamentul privind autorizarea prevăzut la articolul 9, succesorul său legal sau succesorii săi legali sau o persoană care acționează cu acordul scris al acestuia poate introduce produsul pe piață pentru prima dată.

([1]) JO L 126, 13.5.1983, p. 23.

▼B

(4) În cazul în care nu se prevede altfel, se autorizează amestecul de aditivi destinat vânzării directe către utilizatorul final atunci când se respectă condițiile de utilizare prevăzute de autorizația fiecărui aditiv. Prin urmare, amestecul de aditivi autorizați nu trebuie să facă obiectul unor autorizații specifice, altele decât cerințele stabilite de Directiva 95/69/CE ([1]).

▼M3

(5) După caz, Comisia poate adapta, luând în considerare evoluția științei sau progresele tehnologice, condițiile generale stabilite în anexa IV. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 22 alineatul (3).

▼B

Articolul 4

Autorizația

(1) Orice persoană care dorește să obțină o autorizație privind un aditiv pentru hrana animalelor sau o nouă utilizare a unui aditiv pentru hrana animalelor depune o cerere în conformitate cu articolul 7.

(2) Autorizația este acordată, refuzată, reînnoită, modificată, suspendată sau revocată numai pe baza motivelor și în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament sau în temeiul articolelor 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(3) Solicitantul unei autorizații sau reprezentantul său este stabilit în Comunitate.

Articolul 5

Condiții de autorizare

(1) Orice aditiv pentru hrana animalelor face obiectul unei autorizări, care nu este acordată decât dacă solicitantul a demonstrat corespunzător și suficient, în conformitate cu dispozițiile de aplicare prevăzute la articolul 7, că, atunci când este utilizat în conformitate cu condițiile pe care urmează să le stabilească regulamentul de autorizare a utilizării acestuia, aditivul respectiv corespunde cerințelor din alineatul (2) și că are cel puțin una din caracteristicile menționate la alineatul (3).

(2) Aditivul pentru hrana animalelor nu trebuie:

(a) să aibă efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului;

(b) să fie prezentat într-o manieră care ar putea induce în eroare utilizatorul;

(c) să afecteze consumatorul prin modificarea caracteristicilor specifice produselor de origine animală sau sa inducă în eroare consumatorul în ceea ce privește caracteristicile produselor de origine animală.

(3) Aditivul pentru hrana animalelor trebuie:

(a) să aibă un efect pozitiv asupra caracteristicilor furajelor;

(b) să aibă un efect pozitiv asupra caracteristicilor produselor de origine animală;

([1]) Directiva 95/69/CE a Consiliului din 22 decembrie 1995 de stabilire a condițiilor și modalităților care se aplică autorizării și înregistrării unor unități și intermediari din sectorul alimentației animale și de modificare a Directivelor 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE și 82/471/CEE (JO L 332, 30.12.1995, p. 15). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003.

▼B

(c) să aibă un efect pozitiv asupra culorii peştilor sau păsărilor de ornament;

(d) să satisfacă cerinţele nutriţionale ale animalelor;

(e) să aibă un efect pozitiv asupra consecinţelor ecologice ale producţiei animale;

(f) să aibă un efect pozitiv asupra producţiei, randamentului sau bunăstării animalelor, influenţând mai ales flora gastro-intestinală sau digestibilitatea furajelor sau

(g) să aibă un efect coccidiostatic sau histomonostatic.

(4) Antibioticele, altele decât coccidiostaticele sau histomonostaticele, nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor.

Articolul 6

Categorii de aditivi pentru hrana animalelor

(1) Aditivii pentru hrana animalelor se clasifică în una sau mai multe din următoarele categorii, după funcţiile si proprietăţile lor, în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 7, 8 şi 9:

(a) aditivi tehnologici: toate substanţele adăugate furajelor în scop tehnologic;

(b) aditivi senzoriali: toate substanţele care, adăugate în hrana animalelor, ameliorează sau modifică proprietăţile organoleptice ale furajelor sau caracteristicile vizuale ale produselor alimentare de origine animală;

(c) aditivi nutriţionali;

(d) aditivi zootehnici: toţi aditivii utilizaţi pentru a influenţa favorabil randamentul animalelor sănătoase sau mediul;

(e) coccidiostatice sau histomonostatice.

(2) În cadrul categoriilor menţionate la alineatul (1), aditivii pentru hrana animalelor sunt repartizaţi, de asemenea, în una sau mai multe grupe funcţionale menţionate la anexa I în conformitate cu funcţia (funcţiile) lor principală (principale), pe baza procedurii prevăzute la articolele 7, 8 şi 9.

▼M3

(3) După caz, Comisia stabileşte, luând în considerare evoluţia ştiinţei sau progresele tehnologice, categorii de aditivi pentru hrana animalelor şi grupe funcţionale suplimentare. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 22 alineatul (3).

▼B

Articolul 7

Cerere de autorizare

(1) Cererea de autorizare prevăzută la articolul 4 se trimite Comisiei. Aceasta informează de îndată statele membre şi transmite cererea Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”).

▼B

(2) Autoritatea:

(a) confirmă în scris solicitantului primirea cererii, inclusiv a informațiilor și documentelor menționate la alineatul (3), în termen de cincisprezece zile de la primirea acesteia, precizând data de primire;

(b) comunică statelor membre și Comisiei orice informație furnizată de solicitant;

(c) face public rezumatul dosarului menționat la alineatul (3) litera (h), sub rezerva condițiilor de confidențialitate prevăzute la articolul 18 alineatul (2).

(3) La data depunerii cererii, solicitantul trimite direct către autoritate următoarele informații și documente:

(a) numele și adresa;

(b) denumirea aditivului pentru hrana animalelor, o propunere de clasificare a aditivului pe categorie și grupă funcțională în temeiul articolului 6, precum și caracteristicile sale, inclusiv, dacă este cazul, criteriile de puritate;

(c) descrierea metodei prin care se obține produsul, a procesului de fabricație și a utilizărilor aditivului pentru hrana animalelor, a metodei de analiză a aditivului în furaje în funcție de utilizarea prevăzută și, dacă este cazul, a metodei de analiză pentru stabilirea nivelului de reziduuri ale aditivului pentru hrana animalelor sau a metaboliților acestora în produsele alimentare;

(d) o copie a studiilor efectuate și orice alt material disponibil care demonstrează că aditivul pentru hrana animalelor este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 5 alineatele (2) și (3);

(e) condițiile propuse pentru introducerea pe piață a aditivului pentru hrana animalelor, inclusiv cerințele de etichetare și, dacă este cazul, condițiile specifice de utilizare și manipulare (inclusiv incompatibilitățile cunoscute), conținutul acestuia în furajele complementare și speciile și categoriile de animale cărora le este destinat aditivul;

(f) o declarație scrisă care să ateste că solicitantul a trimis trei probe de aditiv pentru hrana animalelor direct laboratorului comunitar de referință menționat la articolul 21, în conformitate cu cerințele stabilite în anexa II;

(g) o propunere de supraveghere după introducerea pe piață în cazul aditivilor care, în conformitate cu propunerea menționată la litera (b), nu aparțin categoriilor (a) și (b) prevăzute la articolul 6 alineatul (1), și în cazul aditivilor care intră sub incidența domeniului de aplicare a legislației comunitare privind comercializarea produselor compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricate din acestea;

(h) un rezumat al informațiilor furnizate în temeiul literelor (a)-(g);

(i) detalii privind orice autorizație acordată în conformitate cu legislația în vigoare, pentru aditivii care intră sub incidența domeniului de aplicare a legislației comunitare privind comercializarea produselor compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricate din acestea.

▼B

(4) După consultarea Autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.

Până la adoptarea acestor norme de aplicare, cererea trebuie să fie în conformitate cu dispozițiile anexei la Directiva 87/153/CEE.

(5) După consultarea Autorității, se stabilesc orientări specifice privind autorizarea aditivilor, dacă este cazul, pentru fiecare din categoriile de aditivi prevăzute la articolul 6 alineatul (1), în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2). Aceste orientări iau în considerare posibilitatea de a extinde rezultatele studiilor efectuate pe speciile principale la speciile minore.

▼M3

După consultarea autorității, Comisia poate stabili alte norme de punere în aplicare a prezentului articol.

Comisia stabilește normele care permit adoptarea unor dispoziții simplificate privind autorizarea aditivilor care au făcut obiectul unei autorizări în vederea utilizării în produsele alimentare. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 22 alineatul (3).

Alte norme de punere în aplicare se pot adopta în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 22 alineatul (2). Aceste norme ar trebui, după caz, să stabilească o distincție între cerințele privind aditivii utilizați pentru hrana animalelor de la care se obțin produse alimentare și cele care se aplică altor animale, mai ales animalelor de companie.

▼B

(6) Autoritatea publică orientări detaliate pentru a-l ajuta pe solicitant să redacteze și să prezinte cererea.

Articolul 8

Avizul Autorității

(1) Autoritatea emite avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen se prelungește în cazul în care, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea cere informații suplimentare din partea solicitantului.

(2) Autoritatea poate să ceară solicitantului, dacă este cazul, să prezinte într-un timp dat informații suplimentare aferente cererii, după consultarea solicitantului.

(3) La pregătirea avizului său, autoritatea:

(a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de către solicitant sunt în conformitate cu articolul 7 și efectuează o evaluare pentru a stabili dacă aditivul pentru furaje respectă condițiile prevăzute la articolul 5;

(b) verifică raportul laboratorului comunitar de referință.

▼B

(4) În cazul în care avizul este favorabil autorizării aditivului pentru hrana animalelor, avizul include şi următoarele informaţii:

(a) numele şi adresa solicitantului;

(b) denumirea aditivului pentru hrana animalelor, inclusiv clasificarea acestuia pe categorie şi grupă funcţională în temeiul articolului 6, caracteristicile sale, inclusiv, dacă este necesar, criteriile de puritate şi metoda de analiză;

(c) în funcţie de rezultatele evaluării, condiţii sau restricţii specifice de manipulare, cerinţele de supraveghere după introducerea pe piaţă şi utilizarea acestuia, inclusiv speciile sau categoriile de animale cărora le este destinat aditivul;

(d) cerinţe suplimentare specifice privind etichetarea aditivilor pentru hrana animalelor necesare în temeiul condiţiilor sau restricţiilor impuse în conformitate cu litera (c);

(e) o propunere de stabilire a unor limite maxime ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală, cu excepţia cazului în care autoritatea stabileşte în avizul ei că stabilirea LMR nu este necesară pentru protecţia consumatorilor sau că LMR au fost deja stabilite în anexa I sau III din Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 privind procedura comunitară de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală ([1]).

(5) Autoritatea trimite de îndată avizul său către Comisie, statele membre şi solicitant, inclusiv raportul privind evaluarea aditivului pentru hrana animalelor şi concluziile argumentate.

(6) Autoritatea face public avizul după ce a eliminat toate informaţiile considerate confidenţiale, în temeiul articolului 18 alineatul (2).

Articolul 9

Autorizare de către Comisie

(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorităţii, Comisia întocmeşte un proiect de regulament privind acordarea sau refuzul autorizaţiei. Proiectul ţine seama de cerinţele articolului 5 alineatele (2) şi (3), de dreptul comunitar şi de alţi factori care au legătură cu domeniul respectiv, în special avantajele pentru sănătatea şi bunăstarea animalelor şi pentru consumatorul de produse de origine animală.

În cazul în care proiectul nu este în conformitate cu avizul autorităţii, aceasta oferă o explicaţie privind natura diferenţelor.

În cazuri deosebit de complexe, termenul de trei luni poate fi prelungit.

([1]) JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2003 al Comisiei (JO L 214, 26.8.2003, p. 3).

▼B

(2) Proiectul se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(3) Normele de aplicare a prezentului articol și în special normele privind numărul de identificare pentru aditivii autorizați se pot stabili în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2).

(4) Comisia informează de îndată solicitantul în legătură cu regulamentul adoptat în temeiul alineatului (2).

(5) Regulamentul de acordare a autorizației cuprinde elementele menționate la articolul 8 alineatul (4) literele (b), (c), (d) și (e) și numărul de identificare.

(6) Regulamentul de autorizare a aditivilor din categoriile (d) și (e) stabilite de articolul 6 alineatul (1) și a aditivilor compuși din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricați din acestea, cuprinde numele titularului autorizației și, dacă este cazul, identificatorul unic alocat organismului modificat genetic, așa cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor alimentare și a furajelor obținute din organisme modificate genetic și de modificare a Directivei 2001/18/CE ([1]).

(7) În cazul în care reziduurile dintr-un aditiv prezent în alimentele de origine animală provenind de la animale hrănite cu acest aditiv ating niveluri care pot avea efecte nocive asupra sănătății oamenilor, regulamentul prevede LMR pentru substanța activă sau metaboliții acesteia din respectivele produse alimentare de origine animală. În acest caz, se consideră, în conformitate cu Directiva 96/23/CE ([2]) a Consiliului, că substanța activă intră sub incidența anexei I la această directivă. În cazul în care LMR pentru substanța respectivă a fost deja stabilită la nivel comunitar, ea se aplică, de asemenea, reziduurilor din substanța activă sau metaboliților acesteia proveniți din utilizarea substanței ca aditiv pentru hrana animalelor.

(8) Autorizația acordată în conformitate cu procedura stabilită de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de zece ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 14. Aditivul autorizat pentru hrana animalelor se înscrie în registrul menționat la articolul 17 (denumit în continuare „registru”). Fiecare intrare în registru indică data autorizării și menționează informațiile prevăzute la alineatele (5), (6) și (7).

(9) Acordarea autorizației nu aduce atingere răspunderii civile și penale generale a oricărui operator din sectorul furajelor în ceea ce privește aditivul în cauză.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 24.
([2]) JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

▼B

Articolul 10

Statutul produselor existente

(1) Prin derogare de la articolul 3, orice aditiv pentru hrana animalelor care a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, precum ureea și derivații acesteia și orice aminoacid, sare de aminoacid sau substanță analogă, prevăzute la punctele 2.1, 3 și 4 din anexa la Directiva 82/471/CEE, poate fi introdus pe piață și utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în Directiva 70/524/CEE sau 82/471/CEE și cu dispozițiile de aplicare a acestora, inclusiv în conformitate, în special, cu dispozițiile specifice de etichetare privind furajele combinate și materiile prime pentru furaje, dacă se respectă următoarele condiții:

(a) în decurs de un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, orice persoană sau orice altă parte interesată care introduce pentru prima dată pe piață un aditiv pentru hrana animalelor notifică acest lucru Comisiei. În același timp, informațiile menționate la articolul 7 alineatul (3) literele (a), (b) și (c) se trimit direct autorității;

(b) în decurs de un an de la notificarea prevăzută la litera (a), autoritatea, după ce se asigură că au fost furnizate toate informațiile solicitate, informează Comisia că a primit informațiile cerute în temeiul prezentului articol. Produsele respective se înscriu în registru. Fiecare intrare din registru menționează data primei înscrieri în registru a produsului respectiv și, dacă este cazul, data la care expiră autorizația existentă.

(2) În cazul aditivilor cu o perioadă limitată de autorizare, în conformitate cu articolul 7, se prezintă o cerere cu cel târziu un an înainte de data de expirare a autorizației acordate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, iar pentru aditivii fără limită de autorizare sau cu autorizație acordată în temeiul Directivei 82/471/CEE, în decurs de cel mult șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2) se poate adopta un calendar detaliat, care să enumere în ordinea priorităților diferitele categorii de aditivi care urmează a fi reevaluați. La întocmirea listei se consultă Autoritatea.

(3) Produsele înscrise în registru sunt reglementate de dispozițiile prezentului regulament, în special articolele 8, 9, 12, 13, 14 și 16, care, fără a aduce atingere condițiilor speciale privind etichetarea, introducerea pe piață și utilizarea fiecărei substanțe în conformitate cu alineatul (1), se aplică acestor produse ca și cum ar fi fost autorizate în temeiul articolului 9.

(4) În cazul autorizațiilor care nu sunt emise pentru un titular anume, orice persoană care importă ori fabrică produsele menționate în prezentul articol sau orice parte interesată poate prezenta Comisiei informațiile prevăzute la alineatul (1) sau cererea prevăzută la alineatul (2).

(5) În cazul în care notificarea și informațiile aferente acesteia prevăzute la alineatul (1) litera (a) nu sunt furnizate în perioada stabilită sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care cererea nu este depusă, în conformitate cu alineatul (2), în perioada stabilită, se

▼B

adoptă un regulament în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2), care prevede retragerea de pe piață a aditivilor respectivi. O asemenea măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp în care se poate lichida stocul existent de produse.

(6) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, nu se ia nici o decizie de reînnoire a unei autorizații înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până când Comisia ia o decizie. Comisia informează solicitantul cu privire la prelungirea autorizației.

(7) Prin derogare de la articolul 3, substanțele, microorganismele și preparatele utilizate în Comunitate ca aditivi de însilozare la data menționată la articolul 26 alineatul (2) pot fi introduse pe piață și utilizate, cu condiția să fie respectate dispozițiile alineatului (1) literele (a) și (b) și alineatului (2). Se aplică alineatelor (3) și (4) în mod corespunzător. Pentru aceste substanțe, termenul de prezentare a cererii prevăzut la alineatul (2) este de șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 11

Eliminare progresivă

(1) În vederea unei decizii de eliminare progresivă a utilizării coccidiostaticelor și histomonostaticelor ca aditivi pentru hrana animalelor până la 31 decembrie 2012, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, înainte de 1 ianuarie 2008, un raport referitor la utilizarea acestor substanțe ca aditivi pentru hrana animalelor și soluțiile de înlocuire disponibile, însoțit, dacă este cazul, de propuneri legislative.

(2) Prin derogare de la articolul 10 și fără a aduce atingere articolului 13, antibioticele și derivații acestora, altele decât coccidiostaticele și histomonostaticele, pot fi introduse pe piață și utilizate ca aditivi pentru hrana animalelor numai până la 31 decembrie 2005; de la 1 ianuarie 2006, aceste substanțe se elimină din registru.

Articolul 12

Control

(1) După autorizarea aditivului în conformitate cu prezentul regulament, orice persoană sau orice altă parte interesată care utilizează sau introduce pe piață această substanță sau un furaj în care s-a introdus substanța asigură respectarea condițiilor sau restricțiilor impuse introducerii pe piață, utilizării și manipulării aditivului sau a furajelor care conțin acest aditiv.

(2) În cazul în care au fost impuse cerințe de supraveghere, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatul (4) litera (c), titularul autorizației asigură că se efectuează supravegherea și prezintă rapoarte Comisiei în conformitate cu autorizația. Titularul autorizației comunică de îndată Comisiei orice informație nouă care poate influența evaluarea siguranței aditivului în ceea ce privește utilizarea lui în hrana animalelor, în special în ceea ce privește problemele de sănătate ale unor categorii specifice de consumatori. Titularul autorizației informează de îndată Comisia în legătură cu orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă din țările terțe în care aditivul pentru hrana animalelor este comercializat.

▼B

Articolul 13

Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz în care se arată dacă o autorizație mai este în conformitate cu condițiile stabilite de prezentul regulament. Ea comunică de îndată avizul Comisiei, statelor membre și, dacă este cazul, titularului autorizației. Avizul se face public.

(2) Comisia examinează fără întârziere avizul autorității. Se iau măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Decizia de modificare, suspendare sau revocare a autorizației se ia în conformitate cu procedura stabilită de articolul 22 alineatul (2) din prezentul regulament.

(3) În cazul în care titularul autorizației dorește să modifice condițiile acesteia și prezintă o cerere Comisiei, însoțită de datele pertinente care susțin cererea de modificare, autoritatea transmite Comisiei și statelor membre avizul ei în legătură cu propunerea. Comisia examinează fără întârziere avizul autorității și decide în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(4) Comisia informează fără întârziere solicitantul cu privire la decizia luată. Se modifică registrul, dacă este necesar.

(5) Se aplică articolul 7 alineatele (1) și (2) și articolele 8 și 9 în mod corespunzător.

Articolul 14

Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament se pot reînnoi pe perioade de zece ani. Cererea de reînnoire se trimite Comisiei cu cel mult un an înainte de data la care expiră autorizația.

În cazul autorizațiilor care nu sunt emise unui titular anume, persoana care introduce aditivul pe piață pentru prima dată sau orice altă parte interesată poate prezenta cererea Comisiei și este în acest caz considerat solicitant.

În cazul în care se eliberează autorizația unui anumit titular, acesta ori succesorul (succesorii) său (săi) legal(i) poate prezenta cererea Comisiei și, în acest caz, este considerat solicitant.

(2) Odată cu cererea, solicitantul trimite direct autorității următoarele informații și documente:

(a) o copie a autorizației de introducere pe piață a aditivului pentru hrana animalelor;

(b) un raport privind rezultatele supravegherii după introducerea pe piață, dacă în autorizație este prevăzută supravegherea;

▼B

(c) orice nouă informație disponibilă cu privire la evaluarea siguranței aditivului din punct de vedere al utilizării și riscurile pentru animale, oameni sau mediu ale aditivului;

(d) dacă este cazul, o propunere de modificare sau completare a condițiilor din autorizația inițială, *inter alia*, condițiile privind viitoarele operațiuni de control.

(3) Se aplică articolul 7 alineatele (1), (2), (4) și (5) și articolele 8 și 9 în mod corespunzător.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, nu se ia nici o hotărâre privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până când se ia o decizie de către Comisie. Informațiile referitoare la prelungirea autorizației se pun la dispoziția publicului în registrul prevăzut la articolul 17.

Articolul 15

Autorizarea de urgență

În cazurile speciale în care este nevoie de o autorizare urgentă prin care să se asigure bunăstarea animalelor, Comisia poate autoriza provizoriu, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2), utilizarea unui aditiv pentru o perioadă maximă de cinci ani.

CAPITOLUL III

ETICHETARE ȘI AMBALARE

Articolul 16

Etichetarea și ambalarea aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor

(1) Nici un aditiv pentru hrana animalelor sau preamestec de aditivi nu poate fi introdus pe piață fără etichetarea ambalajului sau a containerului de către un producător, ambalator, importator, vânzător sau distribuitor stabilit în Comunitate, care să conțină următoarele informații aplicate în mod vizibil, lizibil și de neșters, cel puțin în limba națională a statului în care este comercializat sau în limbile naționale ale statelor în care este comercializat, pentru fiecare aditiv conținut în produs:

(a) numele aditivilor așa cum apare pe autorizație, precedat de numele grupului funcțional menționat pe autorizație;

(b) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al celui care este responsabil de informațiile prevăzute de prezentul articol;

(c) greutatea netă sau, în cazul aditivilor lichizi și preamestecurilor, volumul sau greutatea netă;

▼M4

(d) dacă este cazul, numărul autorizației atribuit unității producătoare sau care introduce pe piață aditivii pentru hrana animalelor sau preamestecul de aditivi în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor de igienă pentru furaje ([1]) sau, după caz, cu articolul 5 din Directiva 95/69/CE;

▼B

(e) modul de utilizare și recomandările de siguranță privind utilizarea și, dacă este cazul, cerințele specifice menționate în autorizație, inclusiv speciile și categoriile de animale cărora le este destinat aditivul sau preamestecul de aditivi;

(f) numărul de identificare;

(g) numărul de referință al lotului și data de fabricație.

▼M4

În cazul preamestecurilor, literele (b), (d), (e) și (g) nu se aplică aditivilor încorporați pentru hrana animalelor.

▼B

(2) În ceea ce privește compușii aromatizanți, lista de aditivi poate fi înlocuită cu termenii „amestec de compuși aromatizanți”. Nu se aplică această dispoziție compușilor aromatizanți care fac obiectul restricțiilor cantitative atunci când sunt utilizați în hrana animalelor și în apa potabilă.

▼M4

(3) În plus față de informațiile menționate la alineatul (1), ambalajul sau containerul unui aditiv pentru hrana animalelor care face parte dintr-un grup funcțional menționat în anexa III sau dintr-un preamestec ce conține un aditiv aparținând unui grup funcțional menționat în anexa III conține informațiile prevăzute de anexă, aplicate în mod vizibil, lizibil și de nește rs.

(4) În ceea ce privește preamestecurile, termenul „preamestec” figurează pe etichetă. Substanțele de bază, în cazul materiilor prime pentru furaje, sunt declarate în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor ([2]), iar, în cazurile în care apa este folosită ca suport, se declară conținutul de umiditate al preamestecului. Se poate indica doar o perioadă minimă de valabilitate pentru fiecare preamestec considerat ca întreg; această perioadă este determinată pe baza duratei minime de valabilitate a fiecăreia dintre componentele sale.

▼B

(5) Aditivii și preamestecurile se comercializează numai în ambalaje sau containere care trebuie să fie închise în așa fel încât sistemul de închidere să se deterioreze la deschidere și să nu poată fi refolosit.

▼M3

(6) Comisia poate adopta modificările care trebuie aduse anexei III pentru a ține seama de progresele tehnologice și de evoluțiile științifice. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 22 alineatul (3).

([1]) JO L 35, 8.2.2005, p. 1.
([2]) JO L 229, 1.9.2009, p. 1.

▼B

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 17

Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor

(1) Comisia întocmește și actualizează un registru comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor.

(2) Publicul are acces la acest registru.

Articolul 18

Confidențialitate

(1) Solicitantul poate indica informațiile comunicate în temeiul prezentului regulament pe care le dorește tratate cu caracter confidențial pentru că divulgarea lor ar putea afecta considerabil poziția sa concurențială. În asemenea cazuri, se prezintă motivele, care pot fi verificate.

(2) După consultarea solicitantului, Comisia stabilește informațiile, altele decât cele menționate la alineatul (3), care ar trebui să rămână confidențiale și informează solicitantul cu privire la decizia adoptată.

(3) Următoarele informații nu sunt considerate confidențiale:

(a) denumirea și compoziția aditivului pentru hrana animalelor și, dacă este cazul, mențiunile privind locul de producție;

(b) proprietățile fizico-chimice și biologice ale aditivului pentru hrana animalelor;

(c) concluziile studiului privind efectele aditivului pentru hrana animalelor asupra sănătății oamenilor și animalelor, precum și asupra mediului;

(d) concluziile studiului privind efectele aditivului pentru hrana animalelor asupra caracteristicilor produselor de origine animală și a proprietăților nutriționale ale acestuia;

(e) metodele pentru detectarea și identificarea aditivului pentru hrana animalelor și, dacă este cazul, cerințele de supraveghere și un rezumat al rezultatelor supravegherii.

(4) Prin derogare de la alineatul (2), autoritatea furnizează Comisiei și statelor membre, la cerere, toate informațiile de care dispune, inclusiv cele considerate confidențiale în temeiul alineatului (2).

(5) Atunci când rezolvă cererile de acces la documentele pe care le deține, Autoritatea aplică principiile Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul publicului la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și Comisiei ([1]).

([1]) JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼B

(6) Statele membre, Comisia și Autoritatea respectă caracterul confidențial al tuturor informațiilor considerate confidențiale în temeiul alineatului (2), în afara cazului în care este necesar ca informațiile respective să fie făcute publice pentru a se proteja sănătatea oamenilor, sănătatea animală sau mediul. Statele membre rezolvă cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

(7) În cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, statele membre, Comisia și autoritatea respectă confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, inclusiv în materie de cercetare și dezvoltare, precum și a informațiilor față de care Comisia și solicitantul nu au căzut de acord în ceea ce privește caracterul confidențial.

Articolul 19

Controlul administrativ

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității sau neexercitarea competențelor conferite autorității prin prezentul regulament face obiectul unui control administrativ al Comisiei din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate direct și individual.

În acest sens, se prezintă o cerere Comisiei în termen de două luni de la data la care partea interesată a aflat de actul sau de omisiunea respectivă.

Comisia ia o decizie în termen de două luni și, dacă este cazul, cere autorității să-și retragă decizia sau să acționeze într-un termen dat.

Articolul 20

Protecția datelor

(1) Datele cu caracter științific și celelalte informații din dosarul de cerere impuse în temeiul articolului 7 nu pot fi utilizate în beneficiul altui solicitant pe o perioadă de zece ani de la data autorizării, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu solicitantul inițial că se pot utiliza aceste date și informații.

(2) Pentru a stimula eforturile de a obține autorizațiile privind speciile minore pentru aditivii a căror utilizare este autorizată pentru alte specii, perioada de protecție a datelor stabilită la zece ani se prelungește cu un an pentru fiecare specie minoră pentru care se acordă o autorizație de extindere a utilizării.

(3) Solicitantul și solicitantul inițial iau toate măsurile necesare pentru a ajunge la un acord privind utilizarea în comun a informațiilor, astfel încât să nu se reia testele toxicologice pe vertebrate. Cu toate acestea, în cazul în care nu se ajunge la un acord privind utilizarea în comun a informațiilor, Comisia poate să decidă divulgarea informațiilor necesare pentru a evita repetarea testelor toxicologice pe vertebrate, asigurând în același timp un echilibru rezonabil între interesele părților interesate.

▼B

(4) La încheierea perioadei de zece ani, rezultatele evaluărilor sau ale unei părți din evaluările efectuate pe baza datelor științifice și a informațiilor cuprinse în dosarul de cerere pot fi utilizate de către autoritate în beneficiul altui solicitant.

Articolul 21

Laboratoare de referință

Laboratorul comunitar de referință, precum și funcțiile și atribuțiile sale, sunt prevăzute la anexa II.

Persoanele care solicită autorizație pentru aditivi contribuie la costurile laboratorului comunitar de referință și ale grupului de laboratoare naționale de referință prevăzute de anexa II, legate de îndeplinirea atribuțiilor lor.

▼M3

Se adoptă norme de punere în aplicare a anexei II în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 22 alineatul (2).

Anexa II poate fi modificată de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 22 alineatul (3).

▼B

Articolul 22

Comitetul

(1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală instituit prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitet”.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, în conformitate cu dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M3

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B

Articolul 23

Abrogări

(1) Directiva 70/524/CEE se abrogă de la data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, articolul 16 din Directiva 70/524/CEE rămâne în vigoare până la revizuirea Directivei 79/373/CEE în vederea includerii normelor de etichetare a furajelor care încorporează aditivi.

(2) Punctele 2.1, 3 și 4 din anexa la Directiva 82/471/CEE se elimină de la data aplicării prezentului regulament.

▼B

(3) Directiva 87/153/CEE se abrogă de la data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, anexa la directiva menționată rămâne în vigoare până la adoptarea normelor de aplicare prevăzute la articolul 7 alineatul (4) din prezentul regulament.

(4) Trimiterile la Directiva 70/524/CEE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 24

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile care se aplică în caz de nerespectare a prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și descurajatoare.

Statele membre notifică aceste norme și măsuri Comisiei în cel mult douăsprezece luni de la data publicării prezentului regulament și o notifică de îndată cu privire la orice modificare ulterioară.

Articolul 25

Măsuri tranzitorii

(1) Cererile prezentate în temeiul articolului 4 din Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt tratate ca cereri depuse în conformitate cu articolul 7 din prezentul regulament atunci când observațiile inițiale prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE nu au fost încă transmise Comisiei. Orice stat membru care acționează ca raportor în legătură cu o astfel de cerere transmite de îndată Comisiei dosarul prezentat în susținerea acestei cereri. Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 23 alineatul (1), astfel de cereri vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE atunci când observațiile inițiale prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE au fost deja transmise Comisiei.

(2) Cerințele de etichetare stabilite la capitolul III nu se aplică produselor care au fost fabricate și etichetate în Comunitate în mod legal ori care au fost importate în mod legal în Comunitate și introduse pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament.

Articolul 26

Intrare în vigoare

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Se aplică la douăsprezece de luni de la data publicării.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

GRUPE DE ADITIVI

1. Aparţin categoriei de „aditivi tehnologici” următoarele grupe funcţionale:

(a) conservanţi: substanţe sau, dacă este cazul, microorganisme care protejează furajele faţă de alterările cauzate de microorganisme sau de metaboliţii acestora;

(b) antioxidanţi: substanţe care prelungesc durata de conservare a furajelor pentru animale şi a materiilor prime pentru furaje, protejându-le faţă de alterările cauzate de oxidare;

(c) emulgatori: substanţe care permit formarea sau menţinerea unui amestec omogen a două sau mai multe faze imiscibile în furaje;

(d) stabilizatori: substanţe care permit menţinerea stării fizico-chimice a furajului;

(e) agenţi de îngroşare: substanţe care sporesc vâscozitatea furajului;

(f) gelifianţi: substanţe care conferă consistenţă furajului prin formarea unui gel;

(g) lianţi: substanţe care măresc capacitatea particulelor de a adera;

(h) substanţe pentru controlul contaminării cu radionucleide: substanţe care elimină absorbţia radionucleidelor sau favorizează eliminarea acestora;

(i) agenţi antiaglomeranţi: substanţe care au rolul de a reduce tendinţa particulelor de a adera;

(j) corectori de aciditate: substanţe care modifică pH-ul din furaj;

(k) aditivi de însilozare: substanţe, inclusiv enzimele sau microorganismele, care se încorporează în furaje pentru a ameliora producţia pentru însilozare;

(l) agenţi denaturanţi: substanţe care, utilizate la fabricarea furajelor prelucrate, permit determinarea originii anumitor materii prime pentru produsele alimentare sau furaje;

▼M2

(m) substanţe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: substanţe care pot împiedica sau reduce absorbţia, favoriza excreţia micotoxinelor sau modifica modul de acţiune al acestora.

▼B

2. Din categoria „aditivi senzoriali” fac parte următoarele grupe funcţionale:

(a) coloranţi:

(i) substanţe care colorează furajele ori le redau culoarea;

(ii) substanţe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală;

(iii) substanţe care au un efect pozitiv asupra culorii peştilor sau păsărilor de ornament;

(b) compuşi aromatizanţi: substanţe care, adăugate în furaj, îi sporesc mirosul şi palatabilitatea.

▼B

3. Din categoria „aditivi nutriționali” fac parte următoarele grupe funcționale:

   (a) vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar;

   (b) compuși de oligo-elemente;

   (c) aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge;

   (d) ureea și derivații acesteia.

4. Din categoria „aditivi zootehnici” fac parte următoarele grupe funcționale:

   (a) promotori de digestibilitate: substanțe care, utilizate în furaje, sporesc digestibilitatea regimului alimentar, prin acțiunea asupra unor materii prime pentru furaje;

   (b) stabilizatori ai florei intestinale: microorganisme sau alte substanțe definite din punct de vedere chimic care, utilizate în furaje, au un efect benefic asupra florei intestinale;

   (c) substanțe care au un efect pozitiv asupra mediului;

   (d) alți aditivi zootehnici.

▼B

ANEXA II

FUNCȚII ȘI SARCINI ALE LABORATORULUI COMUNITAR DE REFERINȚĂ

1. Laboratorul comunitar de referință menționat în articolul 21 este Centrul Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei.

▼M1

2. În vederea îndeplinirii funcțiilor și atribuțiilor stabilite în prezenta anexă, LCR poate fi asistat de un grup de laboratoare naționale de referință.

   LCR trebuie să îndeplinească următoarele responsabilități:

2.1. recepția, depozitarea și întreținerea probelor de aditivi pentru furaje, trimise de solicitant în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (f);

2.2. evaluarea metodei de analiză a aditivului pentru furaje, precum și a celorlalte metode de analiză care pot fi aplicate acestor produse, pe baza datelor furnizate în cererea de autorizare a aditivului pentru furaje cu privire la îndeplinirea condițiilor de efectuare a controlului oficial, în conformitate cu cerințele stabilite în normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 alineatele (4) și (5), și în conformitate cu orientările autorității menționate la articolul 7 alineatul (6);

2.3. prezentarea către autoritate a unui raport de evaluare complet privind rezultatele funcțiilor și atribuțiilor menționate în prezenta anexă;

2.4. experimentarea, dacă este cazul, a metodei(lor) de analiză.

3. LCR este însărcinat cu coordonarea validării metodei(metodelor) de analiză a aditivului, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 ([1]). Această sarcină poate consta în prepararea produselor alimentare destinate consumului uman sau animal, care trebuie să fie testate.

4. LCR acordă Comisiei asistență științifică și tehnică, în special atunci când unele state membre contestă rezultatele analizelor privind funcțiile și responsabilitățile menționate în prezenta anexă, fără a aduce atingere rolurilor care îi sunt atribuite în temeiul articolelor 11 și 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2])

5. La cererea Comisiei, LCR poate, de asemenea, să fie mandatat să efectueze studii analitice speciale sau alte studii conexe într-un mod asemănător cu funcțiile și atribuțiile menționate la punctul 2. Acesta poate fi cazul în special pentru produsele existente, notificate în temeiul articolului 10 și care sunt incluse în registru, și până în momentul în care cererea de autorizare, menționată la articolul 10 alineatul (2), este prezentată în conformitate cu dispozițiile articolului 10 alineatul (2).

6. LCR răspunde de coordonarea generală a grupului de laboratoare naționale de referință și se asigură că laboratoarele au acces la datele relevante referitoare la cereri.

7. Fără a aduce atingere atribuțiilor laboratoarelor comunitare de referință în temeiul articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, LCR poate crea și menține o bază de date privind metodele de analiză de care dispun pentru controlul aditivilor pentru furaje și poate permite accesul laboratoarelor de control oficiale din statele membre, precum și altor părți interesate.

([1]) JO L 59, 5.3.2005, p. 8.
([2]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1; rectificare la JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

▼B

ANEXA III

CERINȚE SPECIFICE DE ETICHETARE CARE SE APLICĂ PREAMESTECURILOR ȘI UNOR ADITIVI PENTRU FURAJE

(a) Aditivi zootehnici, coccidiostatice și histomonostatice:

— data limită de garanție sau durata de conservare începând cu data de fabricație;

— modul de utilizare;

— concentrația.

(b) Enzime, în afară de indicațiile menționate anterior:

— numele specific al componentului (componenților) activ(i) în funcție de activitățile enzimatice, în conformitate cu autorizația dată;

— numărul de identificare conform International Union of Biochemistry;

— în loc de concentrație, unitățile de activitate (unități de activitate pe gram sau unități de activitate pe mililitru).

(c) Microorganisme:

— data limită de garanție sau durata de conservare începând cu data de fabricație;

— modul de utilizare;

— numărul de identificare a originii;

— numărul de unități care formează colonii pe gram.

(d) Aditivi nutriționali:

— conținutul de substanțe active;

— data limită de garanție a conținutului respectiv sau durata de conservare începând cu data de fabricație.

(e) Aditivi tehnologici și senzoriali, cu excepția substanțelor aromatice:

— conținutul de substanțe active.

(f) Substanțe aromatice:

— rata de încorporare în preamestecuri.

▼B

ANEXA IV

CONDIȚII GENERALE DE UTILIZARE

1. Cantitatea de aditivi prezenți și în stare naturală în anumite materii prime pentru furaje se calculează în așa fel încât suma elementelor adăugate și a elementelor prezente în stare naturală să nu depășească nivelul maxim prevăzut de regulamentul de autorizare.

2. Amestecul de aditivi nu este autorizat în preamestecuri și furaje decât dacă există o compatibilitate fizico-chimică și biologică între elementele componente ale amestecului în raport cu efectele dorite.

3. Furajele complementare, diluate așa cum a fost prevăzut, nu pot avea un conținut de aditivi care să-l depășească pe cel stabilit pentru furajele complete.

4. În ceea ce privește preamestecurile care conțin aditivi pentru însilozare, termenii „aditivi pentru însilozare” trebuie să fie adăugați clar pe etichetă după „PREAMESTEC”.