Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 1831/2003

z dne 22. septembra 2003

o dodatkih za uporabo v prehrani živali

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 268, 18.10.2003, str. 29)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005	L 59	8	5.3.2005
►M2	Uredba Komisije (ES) št. 386/2009 z dne 12. maja 2009	L 118	66	13.5.2009
►M3	Uredba (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009	L 188	14	18.7.2009
►M4	Uredba (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009	L 229	1	1.9.2009

▼B

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 1831/2003

z dne 22. septembra 2003

o dodatkih za uporabo v prehrani živali

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 37 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko–socialnega odbora ([2]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Proizvodnja rejnih živali zaseda pomembno mesto v kmetijstvu Skupnosti. Zadovoljivi rezultati so zelo odvisni od uporabe varne in kakovostne krme.

(2) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme je pomemben vidik notranjega trga in bistveno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter k njihovim socialnim in gospodarskim interesom.

(3) Pri izvajanju politik Skupnosti naj bi zagotovili visoko raven varovanja človekovega življenja in zdravja.

(4) Za varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja, bi morali krmni dodatki prestati presojo varnosti po postopku Skupnosti, preden se dajo na trg, se uporabijo ali predelajo v Skupnosti. Ker hrana za hišne živali ni del prehranjevalne verige ljudi in ne vpliva na okolje na obdelovalni zemlji, se za dodatke v hrani hišnih živali predvidijo posebne določbe.

(5) Načelo živilske zakonodaje Skupnosti, vsebovano v členu 11 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtev živilske zakonodaje, o ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in o postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([4]), je, da morajo biti živila in krma, uvožena za dajanje na trg v Skupnosti, v

([1]) UL C 203 E, 27.8.2002, str. 10.
([2]) UL C 61, 14.3.2003, str. 43.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. novembra 2002 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 17. marca 2003 (UL C 113 E, 13.5.2003, str. 1), Sklep Evropskega parlamenta z dne 19. junija 2003 (še ni objavljen v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 22. julija 2003.
([4]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

▼B

skladu z ustreznimi zahtevami zakonodaje Skupnosti ali s pogoji, ki jih prizna Skupnost, da so najmanj ekvivalentni zahtevam zakonodaje Skupnosti. Zato je nujno, da za uvoze dodatkov za uporabo v prehrani živali iz tretjih držav veljajo zahteve, enakovredne tistim, ki se uporabljajo za dodatke, proizvedene v Skupnosti.

(6) Ukrepi Skupnosti, ki se nanašajo na zdravje ljudi in živali ter na okolje, morajo temeljiti na previdnostnem načelu.

(7) V skladu s členom 153 Pogodbe Skupnost prispeva k pospeševanju pravice potrošnikov do obveščenosti.

(8) Izkušnja z uporabo Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi [1] je pokazala, da je treba predelati vse določbe o dodatkih, da bi se upoštevala potreba po zagotovitvi večje stopnje varovanja zdravja živali in ljudi ter okolja. Prav tako je treba upoštevati dejstvo, da sta tehnološki napredek in znanstveni razvoj dala na voljo nove vrste dodatkov, kakor na primer tiste za uporabo pri siliranju ali v vodi.

(9) Ta uredba naj bi zajela tudi mešanice dodatkov, prodanih končnemu uporabniku, trženje in uporaba navedenih mešanic pa bi morala biti v skladu s pogoji, določenimi v dovoljenju vsakega posameznega dodatka.

(10) Premiksi ne veljajo za pripravke, zajete z opredelitvijo dodatkov.

(11) Temeljno načelo na tem področju mora biti, da se samo tisti dodatki, ki so odobreni po postopku, predvidenem v tej uredbi, lahko dajo na trg, uporabijo ali predelajo za krmljenje živali pod pogoji, določenimi v dovoljenju.

(12) Kategorije krmnih dodatkov je treba opredeliti, da bi se olajšal postopek presoje za dovoljenje. Amino kisline, njihove soli in analogi ter sečnina in njeni derivati, ki jih zajema Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali [2], bi bilo treba vključiti kot kategorijo krmnih dodatkov in s tem prenesti iz obsega navedene direktive v to uredbo.

(13) Izvedbeni predpisi glede zahtevka za dovoljenje krmnih dodatkov bi morali upoštevati različne zahteve v zvezi z dokumentacijo za živali za proizvodnjo hrane in za druge živali.

---

[1] UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 (UL L 265, 3.10.2002, str. 1).

[2] UL L 213, 21.7.1982, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/20/ES (UL L 80, 25.3.1999, str. 20).

▼B

(14) Da bi zagotovili usklajeno znanstveno oceno krmnih dodatkov, bi moral tako oceno izdelati Evropski urad za varno hrano, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002. Zahteve bi morale biti dopolnjene s študijami ostanka, zato da se oceni vzpostavitev mejnih vrednosti ostankov (MRL).

(15) Komisija bi morala določiti smernice za dovoljenje krmnih dodatkov v sodelovanju z Evropskim uradom za varno hrano. Pri določitvi teh smernic bi bilo treba posvetiti pozornost možnosti ekstrapoliranja rezultatov študij, izvedenih na pomembnejših vrstah, na manj pomembne vrste.

(16) Predvideti bi bilo treba tudi poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja za tiste dodatke, ki so uspešno prestali postopek za izdajo dovoljenja za uporabo v hrani, predviden v Direktivi Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o živilskih dodatkih, dovoljenih za uporabo v hrani, namenjeni za prehrano ljudi ([1]).

(17) Priznano je, da v nekaterih primerih samo znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh podatkov, na katerih bi morala temeljiti odločitev o obvladovanju tveganja in da bi bilo legitimno upoštevati druge dejavnike, relevantne za preučevano zadevo, vključno z družbenimi, gospodarskimi, etičnimi in okoljskimi dejavniki, izvedljivostjo nadzorov in koristjo za žival ali za potrošnika živalskih proizvodov. Zato bi morala dovoljenje za dodatek dodeliti Komisija.

(18) Da bi zagotovili potrebno raven varovanja dobrega počutja živali in varstva potrošnikov, bi bilo treba vložnike spodbuditi, da bi si prizadevali pridobiti podaljšanje dovoljenj za manj pomembne vrste tako, da bi jim bilo odobreno dodatno enoletno varstvo podatkov poleg 10-letnega varstva podatkov za vse vrste, za katere je dodatek dovoljen.

(19) Pristojnost za dovoljevanje krmnih dodatkov in določanje pogojev za njihovo uporabo ter za vodenje in objavo registra dovoljenih krmnih dodatkov bi bilo treba dodeliti Komisiji v skladu s postopkom, po katerem je tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo zajamčeno v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

(20) Kadar je to primerno, je treba uvesti obveznost imetnika dovoljenja, da izvaja načrt po-prodajnega nadzora, da bi se sledilo in identificiralo katere koli neposredne in posredne, takojšnje, zakasnjene ali nepredvidene učinke, nastale zaradi uporabe krmnih dodatkov, na zdravje ljudi ali živali ali na okolje v okviru sistema zasledovanja proizvoda, podobnega sistemu, ki že obstaja v drugih sektorjih in je usklajen z zahtevami sledljivosti, določenimi v živilski zakonodaji.

([1]) UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 237, 10.9.1994, str. 1).

▼B

(21) Da bi se lahko upoštevala tehnološki napredek in znanstveni razvoj, je treba redno ponovno pregledovati dovoljenja za krmne dodatke. Te ponovne preglede naj bi omogočala časovno omejena dovoljenja.

(22) Vzpostaviti bi bilo treba register krmnih dodatkov, ki vključuje za proizvod specifične podatke in metode dokazovanja. Podatke, ki niso zaupne narave, bi bilo treba dati na voljo javnosti.

(23) Vzpostaviti je treba prehodna pravila, da bi se upoštevali dodatki, ki so že na trgu in ki so bili dovoljeni z Direktivo 70/524/EGS, amino kisline, njihove soli in analoge, sečnino in njene derivate, dovoljene z Direktivo 82/471/EGS, ter silirna sredstva kakor tudi dodatki, za katere postopek dovoljenja poteka. Zlasti je primerno določiti, da lahko taki proizvodi ostanejo na trgu samo, če je bilo Komisiji v enem letu po začetku veljavnosti te uredbe predloženo uradno obvestilo glede njihove ocene.

(24) Številni silirni dodatki se zdaj tržijo in uporabljajo v Skupnosti brez dovoljenja, odobrenega v skladu z Direktivo 70/524/EGS. Ker je nujno, da se določbe te uredbe uporabljajo za take snovi glede na njihovo naravo in uporabo, je primerno, da se uporabijo enaka prehodna pravila. Tako bo mogoče dobiti podatke o vseh snoveh, ki se zdaj uporabljajo, in izdelati njihov seznam, ki bo omogočil sprejetje zaščitnih ukrepov, če je to primerno, za tiste snovi, ki ne izpolnjujejo meril za dovoljenje, navedenih v členu 5 te uredbe.

(25) Znanstveni pripravljalni odbor je v svojem mnenju z dne 28. maja 1999 navedel: „Glede uporabe protimikrobnih sredstev kot sredstev za pospeševanje rasti, bi bilo treba uporabo sredstev iz razredov, ki se ali bi se lahko uporabljala kakor zdravila za ljudi ali veterinarska zdravila (t. j. če obstaja tveganje izbire za navzkrižno rezistenco na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterioloških infekcij), čimprej postopno opustiti in dokončno ukiniti“. Drugo mnenje Znanstvenega pripravljalnega odbora glede antimikrobne rezistence, sprejeto 10. in 11. maja 2001, je potrdilo potrebo po zagotovitvi zadostnega časa, da se navedeni antimikrobiki nadomestijo z alternativnimi proizvodi: „Zato je treba proces postopnega opuščanja načrtovati in uskladiti, ker bi se prenagljeni ukrepi lahko pokazali na zdravju živali“.

(26) Zato je treba določiti datum, po katerem bo uporaba antibiotikov, ki so še vedno dovoljeni za uporabo kot sredstva za pospeševanje rasti, prepovedana, hkrati pa dopustiti zadosten čas za razvoj alternativnih proizvodov za nadomestitev teh antibiotikov. Predvideti bi bilo treba prepoved izdaje dovoljenj za uporabo kakršnih koli nadaljnjih antibiotikov kot krmnih dodatkov. V okviru postopnega opuščanja antibiotikov kot pospeševalcev rasti in za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja živali bo Evropski urad za varno hrano zaprošen, da do leta 2005 ponovno pregleda doseženi napredek v razvoju alternativnih snovi in alternativnih metod upravljanja, krmljenja, higiene itd.

▼B

(27) V tej uredbi je treba nekatere snovi s kokidiostatskim in histomonostatskim učinkom šteti za krmne dodatke.

(28) Zahtevati bi bilo treba podrobno označevanje proizvoda, ker končnemu porabniku omogoča izbiro s polnim poznavanjem dejstev, ustvarja manj ovir za trgovanje in omogoča pravičnost poslovanja. V tem smislu je splošno primerno, da zahteve, ki se uporabljajo za krmne dodatke, izražajo tiste, ki se uporabljajo za živilske dodatke. Zato je primerno predvideti poenostavljene zahteve za označevanje aromatičnih sestavin, podobne tistim, ki se uporabljajo za arome za hrano; vendar bi to ne smelo posegati v možnost, da se predvidijo posebne zahteve za označevanje pri dovoljenju posameznih dodatkov.

(29) Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjeni hrani in krmi ([1]) določa postopek dovoljenja za dajanje na trg gensko spremenjene hrane in krme, vključno s krmnimi dodatki, ki so sestavljeni iz, vsebujejo ali so proizvedeni iz gensko spremenjenih organizmov. Ker se cilji navedene uredbe razlikujejo od ciljev te uredbe, bi morali krmni dodatki, preden se dajo na trg, prestati postopek izdaje dovoljenja poleg postopka izdaje dovoljenja, predvidenega z navedeno uredbo.

(30) Člena 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 uvajata postopke za sprejetje nujnih ukrepov v zvezi s krmo, ki izvira iz Skupnosti ali je uvožena iz tretje države. Sprejetje takih ukrepov omogoča v situacijah, kadar krma verjetno predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi in živali ali za okolje in kadar takšno tveganje ne more biti zadovoljivo omejeno z ukrepi, ki jih je izvedla zadevna država članica (države članice).

(31) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu z Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([2]).

(32) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in zagotoviti, da se izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(33) Direktivo 70/524/EGS je treba razveljaviti. Vendar je treba določbe za označevanje, ki se uporabljajo za krmne mešanice, ki vključujejo dodatke, ohraniti, dokler ni končano ponovno preverjanje Direktive Sveta 79/373/EGS z dne 2. aprila 1979 o trženju krmnih mešanic ([3]).

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
([2]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.
([3]) UL L 86, 6.4.1979, str. 30. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

▼B

(34) Smernice, naslovljene na države članice za predložitev dokumentacije zahtevka, vsebuje Direktiva Sveta 87/153/EGS z dne 16. februarja 1987 o določitvi smernic za ocenitev dodatkov v prehrani živali ([1]). Za preverjanje ustreznosti dokumentacije je zadolžen Evropski urad za varno hrano. Zato je treba razveljaviti Direktivo 87/153/EGS. Vendar bi morala Priloga ostati v veljavi, dokler niso sprejeti izvedbeni predpisi.

(35) Da se preprečijo motnje pri uporabi krmnih dodatkov, je potrebno prehodno obdobje. Zato se za že dovoljene snovi, dokler se ne uporabljajo določbe te uredbe, dovoli, da ostanejo na trgu in se uporabljajo pod pogoji, ki jih določa veljavna zakonodaja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Področje uporabe

1. Namen te uredbe je vzpostaviti postopek Skupnosti za dovoljevanje dajanja na trg in uporabe krmnih dodatkov in določiti določbe za nadzor in označevanje krmnih dodatkov in premiksov, da bi zagotovila podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zdravja in dobrega počutja živali, okolja ter interesov uporabnikov in potrošnikov v zvezi s krmnimi dodatki ob hkratnem zagotavljanju učinkovitega delovanja notranjega trga.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

(a) pomožna tehnološka sredstva;

(b) veterinarska zdravila, kakor so opredeljena v Direktivi 2001/82/ES ([2]), razen kokcidiostatikov in sredstev proti histaminozi, uporabljenih kot krmni dodatki.

Člen 2

Opredelitve pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov „krma“, „krmna mešanica“, „krmna dejavnost“, „nosilec krmne dejavnosti“, „dajanje na trg“ in „sledljivost“, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

(a) „krmni dodatki“ pomenijo snovi, mikroorganizme ali pripravke, ki niso posamična krmila niti premiksi in se namenoma dodajajo krmi ali vodi, da bi izpolnili eno ali več funkcij, navedenih v členu 5(3);

([1]) UL L 64, 7.3.1987, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2001/79/ES (UL L 267, 6.10.2001, str. 1).
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

▼B

(b) „posamična krmila“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(a) Uredbe Sveta 96/25/ES z dne 29. aprila 1996 o obtoku posamičnih krmil ([1]);

(c) „sestavljene krmne mešanice“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(b) Direktive 79/373/EGS;

(d) „dopolnilne krmne mešanice“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(e) Direktive 79/373/EGS;

(e) „premiksi“ pomenijo mešanice krmnih dodatkov ali mešanice enega ali več krmnih dodatkov s posamičnimi krmili ali vodo, uporabljenimi kot nosilci, in niso namenjene za neposredno krmljenje živali;

(f) „dnevni obrok“ pomeni povprečno skupno količino krmne mešanice, izračunane na vsebnost 12 % vlage, ki jo dnevno potrebuje žival določene vrste, starostne kategorije in donosa, da se zadostijo vse njene potrebe;

(g) „popolne krmne mešanice“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(c) Uredbe Sveta 1999/29/ES z dne 22. aprila 1999 o neželenih snoveh in proizvodih v prehrani živali ([2]);

(h) „pomožna tehnološka sredstva“ pomenijo kakršne koli snovi, ki niso zaužite kot krma sama po sebi in se namenoma uporabljajo pri predelavi krme ali posamičnih krmil, da služijo tehnološkemu namenu med obdelavo ali predelavo, ki lahko povzroči nenamensko, vendar neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu, pod pogojem, da ti ostanki ne škodijo zdravju ljudi in živali ali okolju in da nimajo nobenih tehnoloških vplivov na končno krmo;

(i) „antimikrobna sredstva“ pomenijo sintetično ali naravno proizvedene snovi, ki se uporabljajo za uničevanje ali zaviranje rasti mikroorganizmov, vključno z bakterijami, virusi ali plesnimi, ali paraziti, zlasti protozoji;

(j) „antibiotik“ pomeni antimikrobno sredstvo, proizvedeno ali pridobljeno iz mikroorganizmov, ki uničuje ali zavira rast drugih mikroorganizmov;

(k) „kokidiostatiki“ in „sredstva proti histamionozi“ pomenijo snovi, namenjene za uničevanje ali zaviranje razvoja protozojev;

(l) „najvišja vrednost ostankov“ pomeni najvišjo koncentracijo ostankov, nastalih z uporabo dodatkov v prehrani živali, ki jo Komisija lahko sprejme kot pravno dovoljeno ali priznano kot sprejemljivo v ali na hrani;

([1]) UL L 125, 23.5.1996, str. 35. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

([2]) UL L 115, 4.5.1999, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.

▼B

(m) „mikroorganizem“ pomeni mikroorganizem, ki tvori kolonijo.

(n) „prvo dajanje na trg“ pomeni začetno dajanje dodatka na trg po njegovi proizvodnji, uvoz dodatka ali, kadar je bil dodatek vključen v krmo, ne da bi bil dan na trg, prvo dajanje te krme na trg.

3. Kadar je potrebno, se lahko v skladu s postopkom iz člena 22(2) presodi, ali je snov, mikroorganizem ali pripravek krmni dodatek v smislu te uredbe.

POGLAVJE II

DOVOLJENJE, UPORABA, NADZOR IN PREHODNI UKREPI, KI SE UPORABLJAJO ZA KRMNE DODATKE

Člen 3

Dajanje na trg, predelava in uporaba

1. Nihče ne sme dajati na trg, predelovati ali uporabljati krmnega dodatka, če:

(a) ni zajet z dovoljenjem, izdanem v skladu s to uredbo;

(b) niso izpolnjeni pogoji za uporabo, določeni v tej uredbi, ki vključujejo splošne pogoje, določene v Prilogi IV, razen če ni drugače predvideno v dovoljenju, in v dovoljenju za snov; in

(c) niso izpolnjeni pogoji glede označevanja, določeni v tej uredbi.

2. Za poskuse v znanstvene namene lahko države članice dovolijo uporabo snovi kot dodatkov, ki na ravni Skupnosti niso dovoljene, razen antibiotikov, pod pogojem, da se poskusi izvajajo v skladu z načeli in pogoji, določenimi v Direktivi 87/153/EGS, Direktivi 83/228/EGS ([1]) ali smernicami, določenimi v členu 7(4) te uredbe ter pod pogojem, da obstaja primeren uradni nadzor. Zadevne živali se smejo uporabiti za proizvodnjo hrane samo, če organi ugotovijo, da to ne bo škodljivo vplivalo na zdravje ljudi in živali ali na okolje.

3. Pri dodatkih, ki spadajo v kategoriji (d) in (e) člena 6(1), ter tistih dodatkih, ki spadajo v obseg zakonodaje Skupnosti v zvezi s trženjem proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), nihče, razen imetnika dovoljenja, imenovanega v dovoljenju Uredbe iz člena 9, njegovega pravnega naslednika ali naslednikov, ali osebe, ki deluje z njegovim pisnim pooblastilom, ne da prvi proizvoda na trg.

([1]) UL L 126, 13.5.1983, str. 23.

▼B

4. Če ni drugače določeno, se mešanje dodatkov, ki naj bi se prodali neposredno končnemu uporabniku, dovoli v skladu s pogoji za uporabo, določenimi v dovoljenju za vsak posamezen dodatek. Zato mešanje dovoljenih dodatkov ni predmet posebnih dovoljenj razen zahtev, določenih v Direktivi 95/69/ES ([1]).

▼M3

5. Kadar je to potrebno, lahko Komisija zaradi tehnološkega napredka in znanstvenega razvoja prilagodi splošne pogoje iz Priloge IV. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 22(3).

▼B

Člen 4

Dovoljenje

1. Katera koli oseba, ki želi pridobiti dovoljenje za krmni dodatek ali za novo uporabo krmnega dodatka, predloži zahtevek v skladu s členom 7.

2. Dovoljenje se ne izda, zavrne, podaljša, spremeni, začasno ukine ali prekliče, razen na podlagi in po postopkih, določenih v tej uredbi, ali v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

3. Vložnik za dovoljenje ali njegov zastopnik imata stalno prebivališče v Skupnosti.

Člen 5

Pogoji za dovoljenje

1. Noben dodatek se ne dovoli, če ni vložnik za takšno dovoljenje ustrezno in zadostno dokazal v skladu z izvedbenimi ukrepi iz člena 7, da če se uporablja v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi, ki dovoljuje uporabo dodatka, izpolnjuje zahteve odstavka 2 in ima najmanj eno od lastnosti, določenih v odstavku 3.

2. Krmni dodatek ne sme:

(a) škodljivo vplivati na zdravje živali in ljudi ali na okolje,

(b) biti predstavljen na način, ki bi lahko uporabnika zavedel,

(c) škoditi potrošniku z zmanjševanjem razločevalnih lastnosti živalskih proizvodov ali zavajati potrošnika glede razločevalnih lastnosti živalskih proizvodov.

3. Krmni dodatek mora:

(a) ugodno vplivati na lastnosti krme,

(b) ugodno vplivati na lastnosti živalskih proizvodov,

([1]) Direktiva Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in podrobnejših določb za odobritev in registracijo določenih obratov in posrednikov, delujočih v sektorju krme za živali in spremembi direktiv 70/524/EGS, 74/63/EGS, 79/373/EGS in 82/471/EGS (UL L 332, 30.12.1995, str. 15). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.

▼B

(c) ugodno vplivati na barvo okrasnih ribic in ptic,

(d) izpolnjevati prehranske potrebe živali,

(e) ugodno vplivati na okoljske posledice reje živali,

(f) ugodno vplivati na rejo, prirejo ali dobro počutje živali, zlasti z vplivom na želodčno-črevesno floro ali prebavljivost krme, ali

(g) imeti kokidiostatičnega ali histomonostatičnega učinka.

4. Antibiotiki, razen kokidistatov ali sredstev proti histomoniazi, niso dovoljeni kot krmni dodatki.

Člen 6

Kategorije krmnih dodatkov

1. Krmni dodatek se razporedi v eno ali več naslednjih kategorij, odvisno od njegovih funkcij in lastnosti, v skladu s postopkom, določenim v členih 7, 8 in 9:

(a) tehnološki dodatki: katera koli snov, ki se s tehnološkim namenom doda krmi;

(b) senzorični dodatki: katera koli snov, katere dodajanje krmi izboljša ali spremeni organoleptične lastnosti krme ali vizualne lastnosti hrane, pridobljene iz živali;

(c) nutritivni dodatki;

(d) zootehnični dodatki: kateri koli dodatek, uporabljen zato, da ugodno vpliva na prirejo zdravih živali ali na okolje;

(e) kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi.

2. Znotraj kategorij iz odstavka 1 se krmni dodatki razporedijo naprej znotraj ene ali več funkcijskih skupin, navedenih v Prilogi I, skladno z njihovo glavno funkcijo ali funkcijami, v skladu s postopkom, določenim v členih 7, 8 in 9.

▼M3

3. Kadar je to potrebno zaradi tehnološkega napredka ali znanstvenega razvoja, lahko Komisija določi dodatne kategorije in funkcionalne skupine krmnih dodatkov. Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 22(3).

▼B

Člen 7

Zahtevek za dovoljenje

1. Zahtevek za dovoljenje, kakor je predviden v členu 4, se pošlje Komisiji. Komisija takoj obvesti države članice in posreduje zahtevek Evropskemu uradu za varno hrano (v nadaljnjem besedilu „urad“).

▼B

2. Urad mora:

(a) vložniku v 15 dneh od prejema pisno potrditi prejem zahtevka, vključno z drugimi podatki in dokumenti iz člena 3, ter navesti datum prejema;

(b) dati katere koli podatke, ki jih je predložil vložnik, na voljo državam članicam in Komisiji;

(c) ob upoštevanju zahtev o tajnosti, določenih v členu 18(2), dati povzetek dokumentacije, navedene v členu 3(h) na voljo javnosti.

3. Hkrati z vložitvijo zahtevka vložnik pošlje neposredno uradu naslednje podatke in dokumente:

(a) svoje ime in naslov;

(b) identifikacijo krmnega dodatka, predlog za njegovo klasifikacijo v kategorijo in funkcijsko skupino po členu 6 ter njegove specifikacije, vključno z merilom čistosti, kjer je to primerno;

(c) opis postopkov proizvodnje, izdelave in nameravanih uporab krmnega dodatka, analizne metode dodatka v krmi v skladu z njegovo nameravano uporabo in, kjer je potrebno, analizno metodo za določanje ravni ostanka krmnega dodatka, ali njegovih metabolitov, v hrani;

(d) izvod študij, ki so bile narejene, in kateri koli drugi material, ki je na voljo kot dokaz, da krmni dodatek ustreza merilom iz člena 5(2) in (3);

(e) predlagane pogoje za dajanje krmnega dodatka na trg, vključno z zahtevami za označevanje in, kadar je primerno, posebne pogoje za uporabo in ravnanje (vključno s poznanimi nezdružljivostmi), ravni uporabe v dopolnilnih krmnih mešanicah ter živalske vrste in kategorije, za katere je krmni dodatek namenjen;

(f) pisno izjavo, da je vložnik v skladu z zahtevami, določenimi v Prilogi II, poslal tri vzorce krmnega dodatka referenčnemu laboratoriju Komisije, navedenem v členu 21;

(g) predlog za po-prodajni nadzor dodatkov, ki v skladu s predlogom iz točke (b) ne spadajo niti v kategorijo (a) niti v kategorijo (b) iz člena 6(1) in dodatkov, ki spadajo v obseg zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na trženje proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO);

(h) povzetek podatkov iz dokumentacije, predvidene v točkah (a) do (g);

(i) za dodatke, ki spadajo v obseg zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na trženje proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), podrobne podatke katerega koli dovoljenja, dodeljenega v skladu z zakonodajo, ki se uporablja.

▼B

4. Komisija po predhodnem posvetu z uradom, v skladu s postopkom, določenim v členu 22, uvede izvedbene predpise za uporabo tega člena, vključno s predpisi glede priprave in predložitve zahtevka.

Do sprejetja teh izvedbenih predpisov se zahtevek izdela v skladu s Prilogo k Direktivi 87/153/EGS.

5. Po posvetu z uradom se določijo posebne smernice za dovoljevanje dodatkov, kadar je to potrebno za vsako kategorijo dodatka iz člena 6(1), v skladu s postopkom, določenim v členu 22(2). Te smernice upoštevajo možnosti ekstrapolacije rezultatov študij, izvedenih na pomembnejših vrstah, na manj pomembne vrste.

▼M3

Po posvetovanju z uradom se lahko določijo nadaljnji predpisi za izvajanje tega člena.

Pravila, ki dopuščajo poenostavljene postopke za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so bili dovoljeni za uporabo v hrani, določi Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 22(3).

Drugi izvedbena pravila se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2). Ta pravila naj bi, kadar je primerno, razlikovala med zahtevami za krmne dodatke glede na živali za proizvodnjo hrane in zahtevami za krmne dodatke glede na druge živali, zlasti za hišne živali.

▼B

6. Urad bi moral objaviti podrobne smernice v pomoč vložniku pri pripravi in predložitvi njegovega zahtevka.

Člen 8

Mnenje urada

1. Urad da svoje mnenje v šestih mesecih po prejemu veljavnega zahtevka. Ta rok se podaljša, kadarkoli urad zahteva dopolnilne podatke od vložnika po odstavku 2.

2. Urad lahko, kadar je primerno, zahteva, da vložnik dopolni podatke, ki spremljajo zahtevek v roku, ki ga določi urad po posvetovanju z vložnikom.

3. Za pripravo svojega mnenja urad:

(a) preveri, da so podatki in dokumenti, ki jih je predložil vložnik, skladni s členom 7 in začne izdelavo ocene, da bi ugotovil, ali je krmni dodatek v skladu s pogoji, določenimi v členu 5;

(b) preveri poročilo Referenčnega laboratorija Skupnosti.

▼B

4. Pri pozitivnem mnenju za dovoljenje krmnega dodatka, mnenje vsebuje tudi naslednje elemente:

(a) ime in naslov vložnika;

(b) oznako krmnega dodatka, vključno z njegovo kategorizacijo in razporeditvijo znotraj funkcionalnih skupin, predvidenih v členu 6, njegovo specifikacijo, vključno z merilom čistosti in analizno metodo, kadar je to ustrezno;

(c) odvisno od rezultata ocene, posebne pogoje ali omejitve v zvezi z ravnanjem, zahtevami za po-prodajni nadzor in uporabo, vključno z živalskimi vrstami in kategorijami živalskih vrst, za katere naj se dodatek uporablja;

(d) posebne dodatne zahteve za označevanje krmnega dodatka, potrebne zaradi pogojev in omejitev, uvedenih pod (c);

(e) predlog za uvedbo mejnih vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora, razen če urad meni, da določitev MRL za zaščito potrošnikov ni potrebna ali so bile MRL že uvedene v Prilogi I ali III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih količin zaostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ([1]).

5. Urad nemudoma pošlje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vložniku skupaj s poročilom, ki opisuje njegovo oceno glede krmnega dodatka in navaja razloge za njegov sklep.

6. Agencija svoje mnenje javno objavi, potem ko zbriše katere koli podatke, označene kot zaupne v skladu s členom 18(2).

Člen 9

Dovoljenje Komisije

1. Komisija v treh mescih po prejemu mnenja urada pripravi osnutek Uredbe za izdajo ali zavrnitev dovoljenja. Ta osnutek upošteva zahteve člena 5(2) in (3), pravo Skupnosti in druge zakonite dejavnike, povezane z zadevo in zlasti s koristmi za zdravje in dobro počutje živali ter za potrošnika živalskih proizvodov.

Kadar osnutek ni v skladu z mnenjem urada, obrazloži razloge za razhajanja.

V izjemno kompleksnih primerih se lahko trimesečni rok podaljša.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1490/2003 (UL L 214, 26.8.2003, str. 3).

▼B

2. Osnutek se sprejme v skladu s postopkom iz člena 22(2).

3. Predpisi za izvedbo tega člena in zlasti glede identifikacijske številke za dovoljene dodatke se uvedejo v skladu s postopkom iz člena 22(2).

4. Komisija nemudoma obvesti vložnika o Uredbi, sprejeti v skladu z odstavkom 2.

5. Uredba, ki dodeljuje dovoljenje, vključuje elemente, navedene v členu 8(4)(b), (c), (d) in (e) ter identifikacijsko številko.

6. Uredba, ki dodeljuje dovoljenje za dodatke, ki spadajo v kategoriji (d) in (e) iz člena 6(1) in tudi za dodatke, sestavljene iz, vsebujoče ali proizvedene iz GSO vključuje ime imetnika dovoljenja, in kadar je primerno, enotnega identifikatorja, dodeljenega temu GSO, kakor je navedeno v Uredbi (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov in sledljivosti živilskih in krmnih proizvodov, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, in o spremembi Direktive 2001/18/ES ([1]).

7. Kadar bi ravni ostankov dodatka v živilih živalskega izvora, ki so bile krmljene s tem dodatkom, lahko škodljivo vplivale na zdravje ljudi, Uredba vključuje MRL za aktivne snovi ali njihove metabolite v ustreznih živilih živalskega izvora. V tem primeru se aktivne snovi v smislu Direktive Sveta 96/23/ES ([2]) obravnavajo, kakor da spadajo v Prilogo I k navedeni direktivi. Kadar je bila MRL za zadevno snov v predpisih Skupnosti že uvedena, se ta MRL uporablja tudi za ostanke aktivne snovi ali njenih metabolitov, ki izvirajo iz uporabe snovi kot krmni dodatek.

8. Dovoljenje, izdano v skladu s postopkom iz te uredbe, je veljavno v vsej Skupnosti 10 let in se lahko podaljša v skladu s členom 14. Dovoljeni krmni dodatek se vnese v register iz člena 17 (v nadaljnjem besedilu register). Vsak vnos v register navaja datum dovoljenja in vključuje podatke iz odstavkov 5, 6 in 7.

9. Dovoljenje se izda brez poseganja v splošno civilnopravno in kazensko odgovornost katerega koli nosilca dejavnosti v zvezi z zadevnim krmnim dodatkom.

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

▼B

Člen 10

Status obstoječih proizvodov

1. Z odstopanjem od člena 3 se sme krmni dodatek, ki je bil dan na trg v skladu z Direktivo 70/524/EGS, ter sečnina in njeni derivati, amino kisline, njihove soli in analogi amino kislin, ki so navedeni v točkah 2.1, 3 in 4 Priloge k Direktivi 82/471/EGS, dati na trg in uporabljati v skladu s pogoji, določenimi v Direktivi 70/524/EGS ali Direktivi 82/471/EGS in njunimi izvedbenimi ukrepi glede krmnih mešanic in posamičnih krmil pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) v enem letu od začetka veljavnosti te uredbe, osebe, ki prve dajo krmni dodatek na trg ali katere koli druge zainteresirane stranke o tem dejstvu uradno obvestijo Komisijo. Hkrati se podatki, navedeni v členu 7(3)(a) in (c), pošljejo neposredno uradu;

(b) urad v enem letu od uradnega obvestila, navedenega pod (a), potem ko preveri, da so bile predloženi vsi zahtevani podatki, uradno obvesti Komisijo, da je prejel podatke, zahtevane po tem členu. Zadevni proizvodi se vnesejo v register. Vsak vnos v register navaja datum, na katerega je bil zadevni proizvod prvič vnesen v register in, kadar je ustrezno, datum izteka veljavnosti obstoječega dovoljenja.

2. Vloga se predloži v skladu s členom 7 najpozneje eno leto pred datumom izteka veljavnosti dovoljenja, danega v skladu z Direktivo 70/524/EGS za dodatke z omejenim rokom veljavnosti dovoljenja ter v največ sedmih letih po začetku veljavnosti te uredbe za dodatke, dovoljene brez omejitve roka ali v skladu z Direktivo 82/471/EGS. Podroben časovni načrt, ki po prednostnem vrstnem redu navaja različne razrede dodatkov, ki jih je treba ponovno oceniti, se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 22(2). Pri sestavi seznama se je treba posvetovati z uradom.

3. Za proizvode, vnesene v register, veljajo določbe te uredbe, zlasti členi 8, 9, 12, 13, 14 in 16, ki se brez poseganja v posebne pogoje v zvezi z označevanjem, dajanjem na trg in uporabo vsake od teh snovi v skladu z odstavkom 1 uporabljajo za takšne proizvode, kakor če so bili dovoljeni v skladu s členom 9.

4. Pri dovoljenjih, ki niso bila izdana specifičnemu imetniku, lahko katera koli oseba, ki uvaža ali izdeluje proizvode iz tega člena ali katera koli druga zainteresirana stranka, Komisiji predloži informacije, kakor je navedeno v odstavku 1, ali predloži vlogo, kakor je navedeno v odstavku 2.

5. Kadar uradno obvestilo in spremni podatki iz odstavka 1(a) niso predloženi v določenem roku ali se ugotovi, da niso pravilni, ali kadar vloga ni predložena v določenem roku, kakor zahteva odstavek 2, se

▼B

sprejme Uredba v skladu s postopkom iz člena 22(2), ki zahteva, da se zadevni dodatki umaknejo s trga. Tak ukrep lahko določi omejeni rok, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge proizvoda.

6. Kadar se zaradi razlogov zunaj nadzora vložnika ne sprejme odločitev o podaljšanju dovoljenja pred njegovim iztekom, se rok dovoljenja za proizvod samodejno podaljša, dokler Komisija o tem ne odloči. Komisija o tem podaljšanju dovoljenja obvesti vložnika.

7. Z odstopanjem od člena 3 se snovi, mikroorganizmi in pripravki, ki se v Skupnosti uporabljajo kot silirni dodatki, na datum iz člena 26(2) lahko dajo na trg in uporabljajo pod pogojem, da so izpolnjene točke (a) in (b) odstavka 1 in odstavek 2. Ustrezno se uporabita odstavka 3 in 4. Za te snovi je skrajni rok za zahtevek, kakor je naveden v odstavku 2, sedem let po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 11

Postopno opuščanje

1. V smislu odločitve o postopnem opuščanju kokcidiostatikov in sredstev proti histomonijazi kot krmnih dodatkov z 31. decembrom 2012, Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu pred 1. januarjem 2008 poročilo o uporabi teh snovi kot krmnih dodatkov in alternativah, ki so na voljo, s priložitvijo zakonodajnih predlogov, kadar je to primerno.

2. Z odstopanjem od člena 10 in brez poseganja v člen 13 se lahko antibiotiki, razen kokcidiostatikov in sredstev proti histomonijazi, tržijo in uporabljajo kot krmni dodatki samo do 31. decembra 2005; od 1. januarja 2006 se te snovi črtajo iz registra.

Člen 12

Nadzor

1. Potem ko je bil v skladu s to uredbo dodatek dovoljen, katera koli oseba, ki uporablja ali daje na trg navedeno snov ali krmo, v katero je vključen, ali katera koli druga zainteresirana stranka zagotovi, da so upoštevani vsi pogoji ali omejitve, uvedene v zvezi z dajanjem na trg, uporabo ali ravnanjem z dodatkom ali krmo, ki jo vsebuje.

2. Kadar so bile uvedene zahteve za nadzor, kakor je navedeno v členu 8(4)(c), imetnik dovoljenja zagotovi, da se nadzor izvaja in predloži poročila Komisiji v skladu z dovoljenjem. Imetnik dovoljenja Komisiji takoj sporoči kakršne koli nove podatke, ki bi lahko vplivali na oceno varnosti pri uporabi krmnega dodatka, zlasti zdravstveno občutljivost določenih kategorij potrošnikov. Imetnik dovoljenja takoj obvesti Komisijo o kakršnikoli prepovedi, ki jo je uvedel pristojni organ katere koli tretje države, v kateri je krmni dodatek dan na trg.

▼B

Člen 13

Sprememba, začasna ukinitev in preklic dovoljenja

1. Urad na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije izda mnenje o tem, ali dovoljenje še izpolnjuje pogoje, določene v tej uredbi. To mnenje takoj prenese Komisiji, državi članici in, kadar je ustrezno, imetniku dovoljenja. Mnenje se objavi.

2. Komisija nemudoma prouči mnenje urada. Kakršnikoli ukrepi se sprejmejo v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002. Odločitev o spremembi, začasni ukinitvi in preklicu dovoljenja se sprejme v skladu s postopkom iz člena 22(2) te uredbe.

3. Če imetnik dovoljenja predlaga spremembo pogojev dovoljenja tako, da Komisiji predloži zahtevek, ki ga spremljajo ustrezni podatki v podporo zahtevi za spremembo, urad posreduje svoje mnenje o predlogu Komisiji in državam članicam. Komisija nemudoma prouči mnenje urada in sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 22(2).

4. Komisija o sprejeti odločitvi nemudoma obvesti vložnika. Register se ustrezno spremeni.

5. Členi 7(1) in (2), 8 in 9 se uporabljajo temu ustrezno.

Člen 14

Podaljšanje dovoljenj

1. Dovoljenja v skladu s to uredbo se podaljšujejo za 10-letna obdobja. Zahtevek za podaljšanje se pošlje Komisiji najpozneje eno leto pred datumom izteka dovoljenja.

Pri dovoljenjih, ki niso bila izdana določenemu imetniku, lahko katera koli oseba, ki prva da dodatek na trg ali katera koli druga zainteresirana stranka, predloži zahtevek Komisiji in se šteje za vložnika.

Pri dovoljenjih, ki so bila izdana določenemu imetniku, lahko imetnik ali njegov pravni naslednik ali nasledniki predložijo vlogo Komisiji in se štejejo za vložnike.

2. V času vlaganja zahtevka vložnik pošlje neposredno uradu naslednje podatke in dokumente:

(a) izvod dovoljenja za dajanje krmnega dodatka na trg;

(b) poročilo o rezultatih poprodajnega nadzora, če so take zahteve po nadzoru vključene v dovoljenje;

▼B

(c) katere koli druge nove podatke, ki so postali razpoložljivi v zvezi z oceno varnosti pri uporabi krmnega dodatka in tveganja, ki ga krmni dodatek predstavlja za zdravje živali in ljudi ali za okolje;

(d) kadar je primerno, predlog za spremembo ali dopolnilo pogojev izvornega pooblastila, med drugim pogojev v zvezi s prihodnjim nadzorom.

3. Členi 7(1), (2), (4) in (5), 8 in 9 se uporabljajo temu ustrezno.

4. Kadar se zaradi razlogov, ki so zunaj nadzora vložnika, ne sprejmejo odločitve o podaljšanju dovoljenja pred njegovim iztekom, se rok dovoljenja za proizvod samodejno podaljša do takrat, ko Komisija o tem odloči. Podatek o tem podaljšanju dovoljenja se objavi v registru iz člena 17.

Člen 15

Nujno dovoljenje

V posebnih primerih, ko je potrebno nujno dovoljenje za zagotovitev zaščite dobrega počutja živali, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 22(2) začasno dovoli uporabo dodatka za največ pet let.

POGLAVJE III

OZNAČEVANJE IN EMBALAŽA

Člen 16

Označevanje in pakiranje krmnih dodatkov in premiksov

1. Nobena oseba ne sme dati na trg krmnega dodatka ali premiksa dodatkov, če za označitev embalaže ali zabojnika ne odgovarja proizvajalec, embaler, uvoznik, prodajalec ali distributer s sedežem v Skupnosti in so na njem vidno, jasno čitljivo in neizbrisno v vsaj državnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri se trži, za vsak dodatek, vsebovan v posamičnih krmilih, navedeni naslednji podatki:

(a) posebno ime, dano dodatkom ob dovoljenju, pred katerim stoji ime funkcionalne skupine, kakor je navedena v dovoljenju;

(b) ime ali naziv podjetja in naslov ali registrirani sedež poslovanja osebe, odgovorne za podatke iz tega člena;

(c) neto masa ali pri tekočih dodatkih in premiksih neto volumen ali neto masa;

▼M4

(d) kadar je primerno, številka odobritve, dodeljena obratu, ki proizvaja ali daje v promet krmne dodatke ali premikse v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme [1] ali, kakor se uporablja, s členom 5 Direktive 95/69/ES;

▼B

(e) navodila za uporabo in priporočila za varno uporabo ter, kadar je ustrezno, posebne zahteve, navedene v dovoljenju, vključno z vrstami živali in kategorijami, ki jim je dodatek ali premiks namenjen;

(f) identifikacijska številka;

(g) referenčna številka serije in datum proizvodnje.

▼M4

Za premikse se točke (b), (d), (e) in (g) ne uporabljajo za vključene krmne dodatke.

▼B

2. Za aromatične snovi se seznam dodatkov lahko nadomesti z besedami „mešanica aromatičnih snovi“. To se ne uporablja za aromatične snovi, za katere velja količinska omejitev, kadar se uporabljajo v krmi ali pitni vodi.

▼M4

3. Poleg podatkov, določenih v odstavku 1, ima embalaža ali zabojnik krmnega dodatka iz funkcionalne skupine, določene v Prilogi III, ali premiksa, ki vsebuje dodatke iz funkcionalne skupine, določene v Prilogi III, vidne, jasno čitljive in neizbrisne podatke, navedene v omenjeni prilogi.

4. Za premikse se na oznaki navede beseda „premiks“. Pri posamičnih krmilil se navedejo nosilci v skladu s členom 17(1)(e) Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi [2], kadar se kot nosilec uporablja voda, pa se navede vsebnost vlage premiksa. Za vsak premiks kot celoto je lahko naveden le en minimalni rok skladiščenja; takšen minimalni rok skladiščenja je določen na podlagi minimalnega roka skladiščenja vsake od njegovih sestavin.

▼B

5. Dodatki in premiksi se tržijo samo v zaprti embalaži ali zaprtih zabojnikih, ki morajo biti zaprti tako, da se pri odprtju poškoduje zapiralo, ki ga ni več mogoče ponovno uporabiti.

▼M3

6. Komisija lahko zaradi upoštevanja tehnološkega napredka in znanstvenega razvoja sprejme spremembe k Prilogi III. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 22(3).

---

[1] UL L 35, 8.2.2005, str. 1.
[2] UL L 229, 1.9.2009, str. 1.

▼B

POGLAVJE IV

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 17

Register krmnih dodatkov Skupnosti

1. Komisija vzpostavi in posodablja register krmnih dodatkov Skupnosti.

2. Register se da na voljo javnosti.

Člen 18

Zaupnost

1. Vložnik lahko navede, kateri podatki, predloženi v okviru te uredbe, se po njegovi želji obravnavajo kot zaupni, ker bi njihovo razkritje lahko znatno škodilo njegovemu konkurenčnemu položaju. V takih primerih je treba navesti preverljive razloge.

2. Po posvetovanju z vložnikom Komisija določi, kateri podatki, razen tisti, določeni v odstavku 3, naj se hranijo kot zaupni in o svoji odločitvi obvesti vložnika.

3. Kot zaupni se ne štejejo naslednji podatki:

(a) ime in sestava krmnega dodatka in, kadar je primerno, navedba proizvodnega seva;

(b) fizikalno-kemijske in biološke lastnosti krmnega dodatka;

(c) ugotovitve rezultatov študije o vplivu krmnega dodatka na zdravje ljudi in živali ter na okolje;

(d) ugotovitve rezultatov študije o vplivu krmnega dodatka na lastnosti živalskih proizvodov in na njihove prehranske lastnosti;

(e) metode določanja in identifikacije krmnega dodatka in, kjer je primerno, zahteve za nadzor ter povzetek rezultatov nadzora.

4. Na zahtevo daje urad, ne glede na odstavek 2, Komisiji in državam članicam vse podatke, ki jih ima, vključno s katerimi koli, ki so označeni kot zaupni v skladu z odstavkom 2.

5. Urad pri ravnanju z zahtevki za dostop do dokumentov, ki jih ima urad, uporablja načela Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ([1]).

([1]) UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

▼B

6. Države članice, Komisija in Agencija ohranijo zaupne vse podatke, označene kot zaupne v okviru odstavka 2, razen kadar je primerno, da se taki podatki objavijo za zaščito zdravja ljudi, živali ali okolja. Države članice ravnajo z zahtevki za dostop do dokumentov, prejetimi v okviru te uredbe, v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1049/2001.

7. Če vložnik umakne ali je umaknil zahtevek, države članice, Komisija in urad spoštujejo zaupnost komercialnih in industrijskih podatkov, vključno s podatki glede raziskav in razvoja, kakor tudi podatkov, v zvezi s katerimi se Komisija in vložnik ne strinjata glede njihove zaupnosti.

Člen 19

Upravna revizija

Komisija lahko katero koli odločitev, sprejeto v skladu s pooblastili, dodeljenimi uradu ali neizvajanje pooblastil, dodeljenih uradu v skladu s to uredbo, revidira na lastno pobudo ali v odgovor na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki se je to neposredno in individualno tiče.

V ta namen se Komisiji predloži zahteva v dveh mesecih po dnevu, ko se je zadevna stranka zavedla zadevnega dejanja ali opustitve.

Komisija sprejme odločitev v dveh mesecih z zahtevo uradu, če je primerno, naj umakne svojo odločitev ali v določenem roku popravi svojo opustitev ukrepanja.

Člen 20

Varstvo podatkov

1. Znanstveni podatki in druge informacije v vložnikovi dokumentaciji, zahtevani v okviru člena 7, se ne smejo uporabiti v korist drugega vložnika 10 let od datuma izdaje dovoljenja, razen če se drugi vložnik ni sporazumel s prejšnjim vložnikom, da takšne podatke in informacije lahko uporabi.

2. Da bi spodbudili prizadevanja za pridobitev dovoljenj za manj pomembne vrste za dodatke, katerih uporaba je dovoljena za druge vrste, se 10-letno varstvo podatkov podaljša za eno leto za vsako manj pomembno vrsto, za katero je podeljeno dovoljenje za razširjeno uporabo.

3. Vložnik in predhodni vložnik storita vse potrebno, da se sporazumeta glede souporabe podatkov, da ne bi ponavljali toksikoloških testov na vretenčarjih. Če tak sporazum ni dosežen, se Komisija lahko odloči, da razkrije podatke, potrebne za izognitev ponavljanju toksikoloških testov na vretenčarjih, hkrati pa zagotovi primerno ravnotežje med interesi zadevnih strank.

▼B

4. Po preteku 10-letnega obdobja lahko urad ugotovitve ali del ocene, opravljene na podlagi znanstvenih podatkov in informacij v vložnikovi dokumentaciji, uporabi v korist drugega vložnika.

Člen 21

Referenčni laboratoriji

Referenčni laboratorij Skupnosti ter njegove dolžnosti in naloge so določeni v Prilogi II.

Vložniki za dovoljenja dodatkov prispevajo pri nošenju stroškov nalog referenčnega laboratorija Skupnosti in konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev, navedenih v Prilogi II.

▼M3

Podrobni predpisi za izvajanje Priloge II se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2).

Komisija lahko posodobi Prilogo II. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 22(3).

▼B

Člen 22

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe ES št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu odbor).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

▼M3

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa..

▼B

Člen 23

Razveljavitve

1. Razveljavitev Direktive 70/524/EGS začne veljati z dnem, ko se začne uporabljati ta uredba. Vendar člen 16 Direktive 70/524/EGS ostane v veljavi, dokler ni Direktiva 79/373/EGS revidirana tako, da vključuje določbe v zvezi z označevanjem dodatkov, vgrajenih v krmo.

2. Črtanje točk 2.1, 3 in 4 Priloge k Direktivi 82/471/EGS začne veljati z dnem, ko se začne uporabljati ta uredba.

▼B

3. Razveljavitev Direktive 87/153/EGS začne veljati z dnem, ko se začne uporabljati ta uredba. Vendar Priloga k navedeni direktivi ostane v veljavi, dokler niso sprejeti izvedbeni predpisi, določeni v členu 7(4) te uredbe.

4. Reference k Direktivi 70/524/EGS se razlagajo kot reference k tej uredbi.

Člen 24

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o navedenih pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo najpozneje 12 mesecev po datumu objave te uredbe in jo nemudoma uradno obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah, ki nanje vplivajo.

Člen 25

Prehodni ukrepi

1. Zahtevki, predloženi v okviru člena 4 Direktive 70/524/EGS pred datumom uporabe te uredbe, bodo obravnavani kakor zahtevki v okviru člena 7 te uredbe, kadar začetne pripombe, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, še niso bile poslane Komisiji. Katera koli država članica, izbrana za poročevalko v zvezi s kakršnim koli takšnim zahtevkom, Komisiji takoj pošlje predloženo dokumentacijo v podporo navedenemu zahtevku. Ne glede na člen 23(1) se taki zahtevki še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS, kadar so bile začetne pripombe, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, že poslane Komisiji.

2. Zahteve za označevanje, določene v Poglavju III, se ne uporabljajo za proizvode, ki so bili zakonito proizvedeni in označeni v Skupnosti ali ki so bili zakonito uvoženi v Skupnost in dani v promet pred datum uporabe te uredbe.

Člen 26

Začetek veljavnosti

1. Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporabljati se začne 12 mesecev po datumu objave te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

SKUPINE DODATKOV

1. V kategorijo „tehnološki dodatki“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:

(a) konzervansi: so snovi, ali, kadar se uporabljajo, mikroorganizmi, ki ščitijo krmo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi in njihovi metaboliti;

(b) antioksidanti: so snovi, ki podaljšajo rok trajanja krmnih mešanic ali posamičnih krmil, tako da jih zaščitijo pred kvarjenjem zaradi oksidacije;

(c) emulgatorji: so snovi, ki omogočajo ali ohranjajo homogenost mešanice dveh ali več nezdružljivih faz v krmi;

(d) stabilizatorji: so snovi, ki omogočajo vzdrževanje fizikalno-kemijskega stanja krme;

(e) sredstva za zgoščevanje: so snovi, ki povečajo viskoznost krme;

(f) sredstva za želiranje: so snovi, ki dajejo krmi teksturo s tvorbo želeja;

(g) vezalci: so snovi, ki se uporabljajo za boljšo vezavo delcev krme;

(h) snovi za kontrolo kontaminacije z radionuklidi: so snovi, ki preprečujejo absorpcijo radionuklidov ali pospešujejo njihovo izločanje;

(i) sredstva proti strjevanju: so snovi, ki zmanjšujejo strjevanje posameznih delcev krme;

(j) regulatorji kislosti: so snovi, ki uravnavajo pH krme;

(k) silirni dodatki: so snovi, vključno z encimi ali mikroorganizmi, namenjeni dodajanju v krmo za izboljšanje proizvodnje silaže;

(l) denaturanti: so snovi ki, kadar so uporabljene za proizvodnjo predelane krme, omogočajo identifikacijo izvora specifične hrane ali posamičnega krmila;

▼M2

(m) snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: so snovi, ki lahko preprečujejo ali zmanjšujejo absorpcijo mikotoksinov, pospešujejo njihovo izločanje ali spreminjajo njihov način delovanja.

▼B

2. V kategorijo „senzoričnih dodatkov“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:

(a) barvila:

(i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi;

(ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora;

(iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih ribic ali ptic;

(b) aromatične snovi: so snovi, katerih vključitev v krmo poveča vonj ali okusnost krme.

▼B

3. V kategorijo „nutritivni dodatki“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:

   (a) vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki;

   (b) sestavine elementov v sledovih;

   (c) amino kisline, njihove soli in analogi;

   (d) sečnina in njeni derivati.

4. V kategorijo „zootehnični dodatki“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:

   (a) pospeševalci prebavljivosti: so snovi ki, če z njimi krmimo živali, povečujejo prebavljivost krme z delovanjem na določena posamična krmila;

   (b) stabilizatorji mikroflore: so mikroorganizmi ali druge kemijsko definirane snovi, ki imajo, če z njimi krmimo živali, ugoden vpliv na mikrofloro prebavil;

   (c) snovi, ki ugodno vlivajo na okolje;

   (d) drugi zootehnični dodatki.

▼B

PRILOGA II

DOLŽNOSTI IN NALOGE REFERENČNIH LABORATORIJEV SKUPNOSTI

1. Referenčni laboratorij Skupnosti iz člena 21 je Skupni raziskovalni center Komisije (SRC).

▼M1

2. Pri dolžnostih in nalogah, določenih v tej prilogi, lahko referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev.

Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za:

2.1 sprejem, shranjevanje in vzdrževanje referenčnih vzorcev krmnih dodatkov, ki jih pošljejo vložniki, kot je določeno v členu 7(3)(f);

2.2 ocenjevanje metod analize krmnih dodatkov in drugih ustreznih metod analize proizvodov na podlagi podatkov, navedenih v vlogi za dovoljenje za krmne dodatke, v zvezi z uradnim nadzorom v skladu z zahtevami, navedenimi v izvedbenih pravilih, določenih v členu 7(4) in (5) in smernicah Agencije, določenih v členu 7(6);

2.3 predložitev popolnega ocenjevalnega poročila o rezultatih, povezanih z dolžnostmi in nalogami, ki so določene v tej prilogi, Agenciji;

2.4 kjer je potrebno, testiranje metod(e) analize.

3. Referenčni laboratorij Skupnosti je prav tako v skladu s postopkom, določenim v členu 10 Uredbe (ES) št. 378/2005 ([1]), odgovoren za usklajevanje potrjevanja metod(e) analize za dodatke. Ta naloga lahko vključuje pripravo živilskih ali krmnih preskusnih snovi.

4. Referenčni laboratorij Skupnosti nudi znanstveno in tehnično pomoč Komisiji, zlasti v primerih ko država članica ugovarja rezultatom analiz, povezanih z dolžnostmi in nalogami iz te priloge, brez poseganja v vloge, ki so določene v členih 11 in 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

5. Referenčni laboratorij Skupnosti je lahko na zahtevo Komisije odgovoren tudi za izvajanje posebnih analitičnih in drugih sorodnih študij, podobno kot za dolžnosti in naloge iz točke 2. To se lahko zgodi zlasti v primeru proizvodov iz člena 10, ki so vključeni v register, in za obdobje, dokler se vloga za dovoljenje iz člena 10(2) ne predloži v skladu s členom 10(2).

6. Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za splošno koordinacijo konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev. Referenčni laboratorij Skupnosti mora zagotoviti, da so ustrezni podatki vložnikov na voljo vsem laboratorijem.

7. Brez poseganja v obveznosti referenčnega laboratorija Skupnosti, ki so določene v členu 32 Uredbe (ES) št. 882/2004, lahko referenčni laboratorij Skupnosti ustvari in vzdržuje zbirko podatkov o metodah analize za nadzor krmnih dodatkov in jo da na voljo uradnim kontrolnim laboratorijem držav članic in drugim zainteresiranim strankam.

([1]) UL L 59, 5.3.2005, str. 8.
([2]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravek UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

▼B

PRILOGA III

POSEBNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE DOLOČENIH KRMNIH DODATKOV IN PREMIKSOV

(a) Zootehnični dodatki, kokcidiostatiki in sredstva proti histamionozi:

— datum poteka veljavnosti garancije ali roka trajanja od datuma proizvodnje,

— navodila za uporabo in

— koncentracija;

(b) Encimi, poleg zgoraj navedenih oznak:

— posebno ime aktivne snovi ali snovi v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, v skladu z danim dovoljenjem,

— identifikacijsko številko Mednarodne zveze za biokemijo in

— namesto koncentracije: enote aktivnosti (enote aktivnosti na gram ali enote aktivnosti na milimeter);

(c) Mikroorganizmi:

— datum poteka veljavnosti jamstva ali roka trajanja od datuma proizvodnje,

— navodila za uporabo,

— identifikacijsko številko seva in

— število kolonije formirajočih enot na gram;

(d) Nutritivni dodatki:

— količina aktivne snovi in

— datum poteka veljavnosti jamstva te ravni ali roka trajanja od datuma proizvodnje;

(e) Tehnološki in senzorični dodatki razen aromatičnih snovi:

— raven aktivne snovi;

(f) Aromatične snovi:

— stopnjo vključenosti v premikse.

▼B

PRILOGA IV

SPLOŠNI POGOJI UPORABE

1. Količina dodatkov, ki obstaja tudi v naravnem stanju v nekaterih posamičnih krmilih, se izračuna tako, da skupni seštevek dodanih elementov in elementov, ki so naravno prisotni, ne presega najvišje ravni, določene v uredbi za dovoljenje.

2. Mešanje dodatkov se dovoli samo v premiksih in krmi, kadar glede na želene učinke obstaja fizikalna, kemijska in biološka združljivost med sestavinami.

3. Dopolnilne krmne mešanice, razredčene kakor je določeno, ne smejo presegati najvišjih dovoljenih količin dodatkov, določenih za popolne krmne mešanice.

4. Pri premiksih, ki vsebujejo silirne dodatke, morajo biti besede „silirni dodatki“ jasno dodane na oznaki za besedo „PREMIKS“.