Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B** **UREDBA (EZ) br. 1831/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

od 22. rujna 2003.

o dodacima hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 268, 18.10.2003., str. 29)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005.	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Uredba Komisije (EZ) br. 386/2009 od 12. svibnja 2009.	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Uredba (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009.	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Uredba (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009.	L 229	1	1.9.2009

▼B

UREDBA (EZ) br. 1831/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 22. rujna 2003.

o dodacima hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 37. i 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ([1]),

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskoga i socijalnoga odbora ([2]),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ([3]),

budući da:

(1) Stočarska proizvodnja zauzima vrlo važno mjesto u poljoprivredi Zajednice. Zadovoljavajući rezultati u velikoj mjeri ovise o korištenju hrane za životinje koja je sigurna i dobre kakvoće.

(2) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane i hrane za životinje ključan je aspekt unutarnjeg tržišta te bitno pridonosi zdravlju i dobrobiti građana i njihovim socijalnim i gospodarskim interesima.

(3) U ostvarenju politika Zajednice potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja i života ljudi.

(4) Kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš, dodatke hrani za životinje potrebno je, prije stavljanja na tržište, uporabe ili prerade unutar Zajednice, podvrgnuti procjeni sigurnosti na temelju postupka Zajednice. Budući da hrana za kućne ljubimce nije dio prehrambenog lanca te nema ekološkog utjecaja na obradivo zemljište, za dodatke hrani za kućne ljubimce potrebne su posebne odredbe.

(5) Načelo zakona o hrani Zajednice, utvrđeno u članku 11. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane ([4]), podrazumijeva da hrana i

([1]) SL C 203 E, 27.8.2002., str. 10.
([2]) SL C 61, 14.3.2003., str. 43.
([3]) Mišljenje Europskog parlamenta od 21. studenoga 2002. (još nije objavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 17. ožujka 2003. (SL C 113 E, 13.5.2003., str. 1.), Odluka Europskog parlamenta od 19. lipnja 2003. (još nije objavljena u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.
([4]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

▼B

hrana za životinje, uvezena s ciljem stavljanja na tržište u Zajednici, mora udovoljavati odgovarajućim zahtjevima zakonodavstva Zajednice ili uvjetima koje Zajednica priznaje kao jednakovrijedne navedenim zahtjevima. Stoga je potrebno uvoz dodataka za prehranu životinja iz trećih zemalja podvrgnuti zahtjevima jednakim onima koji se primjenjuju na dodatke proizvedene u Zajednici.

(6) Djelovanje Zajednice, koje se odnosi na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliša treba se temeljiti na načelu opreznosti.

(7) U skladu s člankom 153. Ugovora, Zajednica treba pridonijeti promicanju prava potrošača na informiranje.

(8) Iskustvo s primjenom Direktive Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima u hrani za životinje ([1]) pokazalo je kako je nužno preispitati sva pravila o dodacima, s ciljem uzimanja u obzir potrebe za osiguranjem većeg stupnja zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Također je nužno uzeti u obzir činjenicu da su tehnološki napredak i znanstveni razvoj stavili na raspolaganje nove vrste dodataka, poput onih koji se koriste u silaži ili u vodi.

(9) Ovom bi se Uredbom također trebale obuhvatiti mješavine dodataka, prodane krajnjem potrošaču, a stavljanje na tržište i korištenje navedenih mješavina treba ispunjavati uvjete utvrđene u odobrenju svakog pojedinačnog dodatka.

(10) Premiksi se ne smatraju pripravcima obuhvaćenim definicijom dodataka.

(11) Osnovno načelo u ovom području treba biti, da samo oni dodaci koji su odobreni na temelju postupka predviđenim ovom Uredbom, mogu biti stavljeni na tržište, upotrijebljeni i prerađeni u hrani za životinje pod uvjetima utvrđenim u odobrenju.

(12) Potrebno je utvrditi kategorije dodataka hrani za životinje kako bi se olakšao postupak procjene za odobrenje. Aminokiseline, njihove soli i analogne tvari te ureu i njene derivate, trenutačno obuhvaćene Direktivom Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrani životinja ([2]), potrebno je uključiti kao kategoriju dodataka hrani za životinje te stoga premjestiti iz područja primjene navedene Direktive u područje primjene ove Uredbe.

(13) Provedbena pravila o zahtjevima za odobravanje dodataka hrani za životinje trebaju uzeti u obzir različite zahtjeve u odnosu na dokumentaciju vezanu uz životinje koje se koriste za proizvodnju hrane kao i druge životinje.

([1]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3.10.2002., str. 1.).

([2]) SL L 213, 21.7.1982., str. 8. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 1999/20/EZ (SL L 80, 25.3.1999., str. 20.).

▼B

(14) Kako bi se osigurala usklađena znanstvena procjena dodataka hrani za životinje, navedenu procjenu treba provesti Europska agencija za sigurnost hrane, utemeljena Uredbom (EZ) br. 178/2002. Zahtjeve je potrebno dopuniti istraživanjima o ostacima kako bi se procijenile najveće dopuštene količine rezidua (NDK).

(15) Komisija je dužna, u suradnji s Europskom agencijom za sigurnost hrane, utvrditi smjernice za odobrenje dodataka hrani za životinje. Pri utvrđivanju navedenih smjernica potrebno je obratiti pozornost na mogućnost projiciranja rezultata istraživanja provedenih na zastupljenijim vrstama, na manje zastupljene vrste.

(16) Također je potrebno utvrditi pojednostavnjeni postupak odobrenja za dodatke koji su uspješno prošli postupak odobrenja za uporabu u hrani, utvrđen u Direktivi Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica vezano uz dodatke, odobrene za korištenje u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ([1]).

(17) Priznato je kako se provođenjem znanstvene procjene rizika u pojedinačnim slučajevima ne mogu dobiti svi podaci na kojima se trebaju temeljiti odluke o upravljanju rizikom te kako je potrebno uzeti u obzir ostale čimbenike, relevantne za to pitanje, uključujući socijalne, gospodarske i ekološke čimbenike, izvedivost kontrola te korist za životinje ili potrošače proizvoda životinjskog podrijetla. Stoga bi Komisija trebala davati odobrenje za dodatke.

(18) Kako bi se osigurala potrebna razina zaštite životinja i zaštite potrošača, podnositelje zahtjeva treba poticati na traženje produljenja odobrenja za manje zastupljene vrste, dodjeljujući im dodatnu jednogodišnju zaštitu podataka, povrh desetogodišnje zaštite za sve vrste za koje je dodatak odobren.

(19) Nadležnost za odobravanje dodataka hrani za životinje i utvrđivanje uvjeta za njihovo korištenje te za održavanje i objavljivanje registra odobrenih dodataka hrani za životinje treba dodijeliti Komisiji u skladu s postupkom koji jamči blisku suradnju između država članica i Komisije u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

(20) Kada je to prikladno, nositelju odobrenja treba uvesti obvezu da provede plan monitoringa nakon stavljanja na tržište, kako bi se pratili i prepoznali svi izravni ili neizravni, neposredni, odgođeni ili nepredviđeni utjecaji na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš, nastali zbog uporabe dodataka hrani za životinje u okviru sustava sljedivosti proizvoda, sličnog onom koji već postoji u drugim sektorima i usklađenog sa zahtjevima sljedivosti navedenim u zakonu o hrani.

([1]) SL L 40, 11.2.1989., str. 27. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 237, 10.9.1994., str. 1.).

▼B

(21) Kako bi se mogao uzeti u obzir tehnološki napredak i znanstveni razvoj, potrebno je redovito preispitivati odobrenja za dodatke hrani za životinje. Vremenski ograničena odobrenja trebala bi omogućiti navedene ponovne preglede.

(22) Potrebno je urediti registar odobrenih dodataka hrani za životinje, koji bi uključivao i posebne podatke za proizvod te metode utvrđivanja. Podatke, koji nisu povjerljive prirode, treba staviti na raspolaganje javnosti.

(23) Potrebno je utvrditi prijelazna pravila, kako bi se uzeli u obzir dodaci, koji se već nalaze na tržištu i koji su bili odobreni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, te aminokiseline, njihove soli i analogne tvari, urea i njeni derivati, trenutačno odobreni u skladu s Direktivom 82/471/EEZ, te dodaci silaži kao i dodaci za koje je postupak odobrenja u tijeku. Posebice je prikladno utvrditi da takvi proizvodi mogu ostati na tržištu samo ako se Komisiji u roku od jedne godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe dostavi obavijest glede njihove procjene.

(24) Brojni dodaci silaži trenutačno se stavljaju na tržište i koriste u Zajednici bez odobrenja, dobivenog sukladno Direktivi 70/524/EEZ. Budući da je neophodno primijeniti odredbe ove Uredbe na takve tvari u odnosu na njihovu prirodu i korištenje, prikladno je primijeniti ista prijelazna pravila. Na taj će se način omogućiti dobivanje podataka o svim tvarima koje se trenutačno koriste te ustanoviti njihov popis, koji će, kada to bude prikladno, omogućiti donošenje zaštitnih mjera za tvari koje ne ispunjavaju kriterije navedene u članku 5. ove Uredbe.

(25) Znanstveni nadzorni odbor u svom je mišljenju od 28. svibnja 1999. naveo: „Vezano uz korištenje antimikrobnih lijekova kao sredstava za pospješivanje rasta, uporabu sredstava iz razreda, koji se koriste ili se mogu koristiti kao lijekovi za ljude ili životinje (tj. ako postoji rizik od izbora za križnu otpornost na lijekove koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija), treba što brže postupno povlačiti i konačno ukinuti.” Drugo mišljenje Znanstvenog nadzornog odbora o antimikrobnoj otpornosti, usvojeno 10. i 11. svibnja 2001., potvrdilo je potrebu za određivanjem vremena dostatnog za zamjenjivanje navedenih antimikrobnih lijekova alternativnim proizvodima. „Zato je potrebno planirati i uskladiti proces ukidanja, budući da bi naglo djelovanje moglo imati reperkusija na zdravlje životinja.”

(26) Stoga je neophodno utvrditi datum nakon kojeg će uporaba antibiotika, koji su još uvijek odobreni kao sredstva za pospješivanje rasta, biti zabranjena te istodobno osigurati dovoljno vremena za razvoj alternativnih proizvoda koji će zamijeniti navedene antibiotike. Također je potrebno predvidjeti zabranu izdavanja odobrenja za korištenje svih daljnjih antibiotika kao dodataka hrani za životinje. U okviru postupnog ukidanja antibiotika kao pospješivača rasta te u svrhu osiguranja visoke razine zaštite zdravlja životinja, od Europske agencije za sigurnost hrane zatražit će se preispitivanje napretka, postignutog u razvoju alternativnih tvari i alternativnih postupaka upravljanja, prehrane životinja, higijene itd. prije 2005.

▼B

(27) Neke tvari s kokcidiostatskim i histomonostatskim učincima treba smatrati dodacima hrani za životinje u smislu ove Uredbe.

(28) Potrebno je zahtijevati detaljno označivanje proizvoda, jer ono krajnjem potrošaču omogućava odabir na temelju potpunog poznavanja činjenica, stvara manje prepreka za trgovinu i omogućava pravednost poslovanja. U tom je pogledu općenito prikladno da zahtjevi, primjenjivi na dodatke hrani za životinje, daju odraz zahtjeva koji se primjenjuju na dodatke hrani. Stoga je prikladno predvidjeti pojednostavljene zahtjeve za označivanje mješavina aromatskih tvari, slične onima koji se primjenjuju na arome za hranu; ovim se, međutim, ne dovodi u pitanje mogućnost utvrđivanja posebnih zahtjeva za označivanje pri odobravanju pojedinačnih dodataka.

(29) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]) utvrđuje se postupak odobravanja za stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i hrane za životinje, uključujući i dodatke hrani za životinje, koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili koji sadrže i/ili se sastoje ili su proizvedeni od genetski modificiranih organizama. Budući da su ciljevi navedene Uredbe drukčiji od onih u ovoj Uredbi, dodaci hrani za životinje trebali bi prije stavljanja na tržište pored postupka odobravanja predviđenog navedenom Uredbom proći kroz dodatni postupak odobravanja.

(30) Člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se postupci za poduzimanje hitnih mjera u odnosu na hranu za životinje podrijetlom iz Zajednice ili onu koja je uvezena iz treće zemlje. Navedeni članci omogućavaju donošenje takvih mjera u slučajevima kada hrana za životinje vjerojatno predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš te da taj rizik ne može na zadovoljavajući način biti uklonjen mjerama predmetne države članice (predmetnih država članica).

(31) Potrebno je usvojiti mjere, neophodne za provedbu ove Uredbe, u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([2]).

(32) Države članice trebaju utvrditi kaznena pravila, primjenjiva na kršenja ove Uredbe te osigurati njihovu provedbu. Navedena kaznena pravila moraju biti učinkovita, razmjerna i odvraćajuća.

(33) Direktivu 70/524/EEZ treba staviti izvan snage. Međutim, odredbe za označivanje, primjenjive na krmne smjese koje sadrže dodatke, treba zadržati do dovršenja revizije Direktive Vijeća 79/373/EEZ od 2. travnja 1979. o stavljanju na tržište krmnih smjesa ([3]).

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.
([2]) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.
([3]) SL L 86, 6.4.1979., str. 30. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 36.).

▼B

(34) Direktiva Vijeća 87/153/EEZ od 16. veljače 1987. o utvrđivanju smjernica za ocjenjivanje dodataka u prehrani životinja ([1]) sadrži smjernice za podnošenje dokumentacije uz zahtjev, upućene državama članicama. Provjera usklađenosti dokumentacije povjerena je Europskoj agenciji za sigurnost hrane. Stoga je neophodno Direktivu 87/153/EEZ staviti izvan snage. Međutim, Prilog treba ostati na snazi do donošenja provedbenih pravila.

(35) Kako bi se izbjegli prekidi u korištenju dodataka hrani za životinje, potrebno je prijelazno razdoblje. Stoga se do primjenjivosti ove Uredbe dopušta ostanak na tržištu i korištenje već odobrenih tvari pod uvjetima postojećeg zakonodavstva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Područje primjene

1. Svrha je ove Uredbe utvrditi postupak Zajednice za odobravanje stavljanja na tržište i korištenje dodataka hrani za životinje te utvrditi pravila nadzora i označivanje dodataka hrani za životinje i premiksa, kako bi se osigurao temelj za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, zaštite zdravlja i dobrobiti životinja, zaštite okoliša te interesa korisnika i „potrošača” vezano uz dodatke hrani za životinje, uz osiguranje učinkovitog djelovanja unutarnjeg tržišta.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) pomoćna tehnološka sredstva;

(b) veterinarsko-medicinske proizvode u smislu Direktive 2001/82/EZ ([2]), izuzev kokcidiostatika i histomonostatika koji se koriste kao dodaci hrani za životinje.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije „hrana za životinje”, „poslovanje s hranom za životinje”, „subjekt u poslovanju s hranom za životinje”, „stavljanje na tržište” i „sljedivost”, utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002.

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

(a) „dodaci hrani za životinje” znači tvari, mikroorganizmi ili pripravci, osim krmiva i premiksa, koji se s namjerom dodaju hrani za životinje ili vodi kako bi ispunili jedan ili više učinaka, navedenih u članku 5. stavku 3.;

([1]) SL L 64, 7.3.1987., str. 19. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2001/79/EZ (SL L 267, 6.10.2001., str. 1.).
([2]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

▼B

(b) „krmiva” znači proizvodi kako je utvrđeno člankom 2. točkom (a) Direktive Vijeća 96/25/EZ od 29. travnja 1996. o prometu krmiva ([1]);

(c) „krmne smjese” znači proizvodi kako je utvrđeno člankom 2. točkom (b) Direktive 79/373/EEZ;

(d) „dopunske krmne smjese” znači proizvodi kako je utvrđeno člankom 2. točkom (e) Direktive 79/373/EEZ;

(e) „premiksi” znači mješavina dodataka hrani za životinje ili mješavina jednog ili više dodatka hrani za životinje s krmivima ili vodom kao nosačima, koji nisu namijenjeni izravnoj hranidbi životinja;

(f) „dnevni obrok” znači ukupna prosječna količina hrane za životinje preračunata na sadržaj vlage od 12 % koja zadovoljava ukupne dnevne potrebe životinje s obzirom na vrstu, dobnu kategoriju i proizvodnju;

(g) „potpune krmne smjese” znači proizvodi kako je utvrđeno člankom 2. točkom (c) Direktive Vijeća 1999/29/EZ od 22. travnja 1999. o nepoželjnim tvarima i proizvodima u prehrani životinja ([2]);

(h) „pomoćna tehnološka sredstva” znači sve tvari, koje nisu hrana za životinje sama po sebi, a namjerno se upotrebljavaju pri preradi hrane za životinje ili krmiva, kako bi poslužili u tehnološke svrhe tijekom obrade ili prerade koje mogu prouzrokovati nenamjernu, ali tehnološki neizbježnu prisutnost rezidua i njihovih derivata u gotovom proizvodu, pod uvjetom da te rezidue nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliša te da nemaju nikakvih tehnoloških učinaka na gotovu hranu za životinje;

(i) „antimikrobna sredstva” znači tvari proizvedene sintetski ili prirodno, koje se koriste za uništavanje ili sprečavanje rasta mikroorganizama, uključujući bakterije, viruse ili gljivice i plijesni ili parazite, posebno protozoe;

(j) „antibiotik” znači antimikrobno sredstvo, proizvedeno ili dobiveno od mikroorganizama, sa svojstvom uništavanja ili sprečavanja rasta drugih mikroorganizama;

(k) „kokcidiostatici” i „histomonostatici” znači tvari namijenjene uništavanju ili sprečavanju rasta protozoa;

(l) „najveća dopuštena količina rezidua” znači najveću koncentraciju rezidua, nastalih korištenjem dodatka u prehrani životinja, koju Komisija može prihvatiti kao zakonski dopuštenu ili priznatu kao prihvatljivu u ili na hrani;

([1]) SL L 125, 23.5.1996., str. 35. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).

([2]) SL L 115, 4.5.1999., str. 32. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003.

▼B

(m) „mikroorganizam” znači mikroorganizmi koji stvaraju kolonije.

(n) „prvo stavljanje na tržište” znači početno stavljanje na tržište dodatka hrani za životinje, nakon njegove proizvodnje, uvoza dodatka ili, u slučaju da je dodatak ugrađen u hranu za životinje, a nije stavljen na tržište, nakon prvog stavljanja na tržište takve hrane;

3. Kada je to potrebno, može se, u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2., utvrditi je li tvar, mikroorganizam ili pripravak dodatak hrani za životinje u okviru ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

ODOBRAVANJE, KORIŠTENJE, MONITORING I PRIJELAZNE MJERE PRIMJENJIVE NA DODATKE HRANI ZA ŽIVOTINJE

Članak 3.

Stavljanje na tržište, prerada i korištenje

1. Nijedna osoba ne smije stavljati na tržište, prerađivati ili upotrebljavati dodatke hrani za životinje osim u slučajevima:

(a) kada je dodatak obuhvaćen odobrenjem, izdanim u skladu s ovom Uredbom;

(b) kada su ispunjeni uvjeti za upotrebu, navedeni u ovoj Uredbi, uključujući i opće uvjete, navedene u Prilogu IV., osim ako nije drukčije navedeno u odobrenju i u odobrenju za tvari; i

(c) kada su ispunjeni uvjeti vezano uz označivanje, navedeni u ovoj Uredbi.

2. Za upotrebu u znanstveno istraživačkim projektima, države članice mogu dopustiti da se kao dodaci upotrebljavaju tvari koje nisu odobrene na razini Zajednice, osim antibiotika, u skladu s načelima i uvjetima propisanim Direktivom 87/153/EEZ, Direktivom 83/228/EEZ ([1]) ili u skladu sa smjernicama iz članka 7. stavka 4. ove Uredbe te pod uvjetom da postoji odgovarajući službeni nadzor. Predmetne se životinje smiju koristiti za proizvodnju hrane samo ako tijela utvrde kako to neće imati negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.

3. U slučaju dodataka, koji pripadaju kategorijama (d) i (e) članka 6. stavka 1. ili onih dodataka koji su obuhvaćeni zakonodavstvom Zajednice koje se odnosi na trgovinu proizvodima koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO-a), koji sadrže genetski modificirane organizme ili su proizvedeni iz njih, nijedna osoba, osim nositelja odobrenja, imenovanog u Uredbi za odobrenje iz članka 9., pravni slijednik ili slijednici te osobe ili osoba, koji djeluju prema pisanom odobrenju nositelja, ne stavlja prva proizvod na tržište.

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

▼B

4. Ako nije drukčije utvrđeno, miješanje dodataka koji će se prodati izravno krajnjem potrošaču, dopušta se u skladu s uvjetima za korištenje utvrđenim u odobrenju za svaki pojedinačni dodatak. Dakle, miješanje odobrenih dodataka nije predmet posebnih odobravanja, osim zahtjeva utvrđenih Direktivom 95/69/EZ ([1]).

▼M3

5. Na temelju tehnološkog napretka ili znanstvenog razvoja Komisija prema potrebi može prilagoditi opće uvjete određene u Prilogu IV. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 22. stavka 3.

▼B

Članak 4.

Odobravanje

1. Svatko tko traži odobrenje za dodatak hrani za životinje ili za novo korištenje dodatka hrani za životinje, podnosi zahtjev u skladu s člankom 7.

2. Odobrenje se ne izdaje, ne odbija, ne obnavlja, ne izmjenjuje, ne ukida niti ne opoziva, osim na temelju i u okviru postupaka navedenih u ovoj Uredbi, ili u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

3. Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja ili njegov zastupnik imaju poslovni nastan u Zajednici.

Članak 5.

Uvjeti za odobravanje

1. Nijedan se dodatak hrani za životinje ne odobrava ako podnositelj zahtjeva za navedeno odobrenje nije na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri, u skladu s provedbenim mjerama iz članka 7., podnio dokaze o tome da, kada se koristi u skladu s uvjetima navedenim u Uredbi kojom se odobrava upotreba dodatka, zatraženi dodatak udovoljava zahtjevima stavka 2. te ima barem jednu karakteristiku iz stavka 3.

2. Dodatak hrani za životinje ne smije:

(a) imati štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš;

(b) biti prezentiran na takav način da može dovesti potrošača u zabludu;

(c) štetiti potrošaču zbog umanjivanja razlikovnih obilježja proizvoda životinjskog podrijetla ili dovoditi potrošača u zabludu u vezi s razlikovnim obilježjima proizvoda životinjskog podrijetla.

3. Dodatak hrani za životinje mora:

(a) povoljno utjecati na svojstva hrane za životinje;

(b) povoljno utjecati na svojstva proizvoda životinjskog podrijetla;

([1]) Direktiva Vijeća 95/69/EZ od 22. prosinca 1995. o utvrđivanju uvjeta i pravila za odobrenje i registraciju određenih poduzeća i posrednika koji djeluju u sektoru hrane za životinje i o izmjeni Direktive 70/524/EEZ, 74/63/EEZ, 79/373/EEZ i 82/471/EEZ (SL L 332, 30.12.1995., str. 15.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003.

▼B

(c) povoljno utjecati na boju ukrasnih ribica i ptica;

(d) udovoljavati nutritivnim potrebama životinja;

(e) povoljno utjecati na ekološke posljedice uzgoja životinja;

(f) povoljno utjecati na uzgoj životinja, proizvodnost ili dobrobit životinja, posebno koji utječe na želučano-crijevnu floru ili probavljivost hrane za životinje; ili

(g) imati kokcidiostatski i histomonostatski učinak.

4. Antibiotici, osim kokcidiostatika i histomonostatika, ne mogu biti odobreni kao dodaci hrani za životinje.

Članak 6.

Kategorije dodataka hrani za životinje

1. Dodatak hrani za životinje razvrstava se u jednu ili više sljedećih kategorija, ovisno o njegovim djelovanjima i svojstvima, u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 7., 8. i 9.:

(a) tehnološki dodaci: svaka tvar koja se dodaje hrani za životinje u tehnološke svrhe;

(b) osjetilni dodaci: svaka tvar, čije dodavanje hrani za životinje poboljšava organoleptička svojstva hrane za životinje ili vizualne karakteristike hrane dobivene od životinja;

(c) nutritivni dodaci;

(d) zootehnički dodaci: svaki dodatak koji povoljno djeluje na proizvodnost zdravih životinja i na okoliš;

(e) kokcidiostatici i histomonostatici.

2. Unutar kategorija iz stavka 1. dodaci hrani za životinje dodatno se razvrstavaju unutar jedne ili više funkcionalnih skupina navedenih u Prilogu I., sukladno njihovoj glavnoj funkciji ili funkcijama, u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 7., 8. i 9.

▼M3

3. Na temelju tehnološkog napretka ili znanstvenog razvoja Komisija prema potrebi utvrđuje dodatne kategorije i funkcionalne skupine dodataka hrani za životinje. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 22. stavka 3.

▼B

Članak 7.

Zahtjev za odobravanje dodatka

1. Zahtjev za odobravanje dodatka u skladu s člankom 4. dostavlja se Komisiji. Komisija bez odlaganja obavještava države članice i prosljeđuje zahtjev Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija).

▼B

2. Agencija mora:

(a) u roku od 15 dana pisanim putem potvrditi podnositelju zahtjeva zaprimanje zahtjeva, uključujući pojedinosti i dokumente iz stavka 3. te navesti datum zaprimanja;

(b) staviti sve podatke koje joj je podnositelj zahtjeva dostavio, na raspolaganje državama članicama i Komisiji;

(c) objaviti sažetak dokumentacije navedene u članku 3. točki (h), poštujući zahtjeve povjerljivosti utvrđene u članku 18. stavku 2.

3. Pri podnošenju zahtjeva podnositelj izravno dostavlja Agenciji sljedeće pojedinosti i dokumente:

(a) svoj naziv i adresu;

(b) identifikaciju dodatka, prijedlog za njegovu klasifikaciju u kategoriju i funkcionalnu skupinu u skladu s člankom 6., njegovu specifikaciju te kada je to potrebno i stupanj čistoće;

(c) opis proizvodnog postupka, izrade i željene namjene dodatka hrani za životinje, postupak analiziranja dodatka u skladu sa željenom namjenom i, prema potrebi, analitičku metodu za određivanje rezidua navedenog dodatka hrani za životinje ili njegovih metabolita u hrani;

(d) preslike provedenih istraživanja te druge dostupne podatke koji pokazuju kako dodatak hrani za životinje udovoljava kriterijima utvrđenima člankom 5. stavcima 2. i 3.;

(e) prijedlog uvjeta za stavljanje dodatka na tržište, uključujući i zahtjeve za označivanje i, gdje je to potrebno, posebne uvjete za korištenje i rukovanje (uključujući i poznate nekompatibilnosti), količinu u dopunskim krmnim smjesama prema vrstama i kategorijama životinja kojima je dodatak namijenjen;

(f) pisanu izjavu da je podnositelj zahtjeva poslao tri uzorka navedenog dodatka hrani za životinje referentnom laboratoriju Zajednice iz članka 21., u skladu sa zahtjevima utvrđenim u Prilogu II.;

(g) rezultate monitoringa nakon stavljanja na tržište onih dodataka koji u skladu s prijedlogom za klasifikaciju iz točke (b) ovog stavka, ne spadaju ni u kategoriju (a) niti u kategoriju (b), navedenu u članku 6. stavku 1., kao i dodataka obuhvaćenih zakonodavstvom Zajednice koje se odnosi na promet proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a;

(h) sažetak podataka iz dokumentacije navedene od točke (a) do točke (g);

(i) za dodatke na koje se primjenjuje zakonodavstvo Zajednice, vezano uz stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, pojedinosti o svim odobrenjima izdanim u skladu sa zakonodavstvom koje se primjenjuje.

▼B

4. Nakon savjetovanja s Agencijom, Komisija, u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2., utvrđuje provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući i mjere o pripremi i prezentaciji zahtjeva.

Do donošenja takvih provedbenih pravila podnosi se zahtjev u skladu s Prilogom Direktivi 87/153/EEZ.

5. Nakon savjetovanja s Agencijom utvrđuju se posebne smjernice za odobrenje dodataka, gdje je to potrebno, za svaku kategoriju dodatka iz članka 6. stavka 1. u skladu s postupkom utvrđenim u članku 22. stavku 2. Navedene smjernice uzimaju u obzir mogućnost projiciranja rezultata istraživanja provedenih na zastupljenijim vrstama, na manje zastupljene vrste.

▼M3

Dodatna pravila za provedbu ovog članka mogu se donijeti nakon savjetovanja s nadležnim tijelom.

Komisija utvrđuje pravila za dopuštanje primjene pojednostavljenih postupaka za odobravanje dodataka koji su bili odobreni za uporabu u hrani. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 22. stavka 3.

Ostala provedbena pravila mogu se donijeti u skladu s regulatornim postupkom iz članka 22. stavka 2. Prema potrebi, u tim bi pravilima trebalo razlikovati zahtjeve za dodatke hrani za životinje za proizvodnju hranu i zahtjeve za dodatke hrani za ostale životinje, posebno kućne ljubimce.

▼B

6. Agencija će objaviti detaljne smjernice kako bi pomogla podnositelju zahtjeva u pripremi i prezentiranju zahtjeva.

Članak 8.

Mišljenje Agencije

1. Agencija daje svoje mišljenje u roku od šest mjeseci od zaprimanja valjanog zahtjeva. Ovo se vremensko ograničenje produljuje kad god Agencija od podnositelja zahtjeva zatraži dodatne podatke u skladu sa stavkom 2.

2. Kada je to prikladno, Agencija može zatražiti da podnositelj zahtjeva dopuni pojedinosti priložene zahtjevu u roku koji Agencija utvrđuje nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva.

3. Kako bi pripremila svoje mišljenje, Agencija:

(a) provjerava kako su pojedinosti i dokumenti koje je podnositelj podnio u skladu s člankom 7. te procjenjuje stanje kako bi utvrdila ispunjava li dodatak hrani za životinje uvjete iz članka 5.;

(b) provjerava izvješće referentnog laboratorija Zajednice.

▼B

4. U slučaju pozitivnog mišljenja za odobravanje dodatka hrani za životinje, mišljenje, osim toga, uključuje sljedeće elemente:

(a) naziv i adresu podnositelja zahtjeva;

(b) oznaku dodatka hrani za životinje, uključujući i njezinu kategorizaciju i raspoređivanje unutar funkcionalnih skupina utvrđenih u članku 6., njezinu specifikaciju, uključujući, prema potrebi, stupanj čistoće i analitički postupak;

(c) ovisno o rezultatu procjene, posebne uvjete ili ograničenja u vezi s rukovanjem, zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržište i korištenje, uključujući i vrste i kategorije životinja za koje će se dodatak koristiti;

(d) posebne dodatne zahtjeve za označivanje dodatka hrani za životinje, potrebne zbog postojanja uvjeta i ograničenja, navedenih pod točkom (c);

(e) prijedlog za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla, osim ako se u mišljenju Agencije ne zaključi kako utvrđivanje NKD-a nije potrebno za zaštitu potrošača ili ako su NDK već utvrđene u Prilogu I. ili III. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla ([1]).

5. Agencija bez odlaganja dostavlja svoje mišljenje Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva, zajedno s izvješćem u kojem se opisuje njena procjena dodataka hrani za životinje te navode razlozi za davanje te procjene.

6. Nakon brisanja svih podataka koji su označeni kao povjerljivi, Agencija u skladu s člankom 18. stavkom 2. objavljuje svoje javno mišljenje.

Članak 9.

Odobrenje Zajednice

1. U roku od tri mjeseca od zaprimanja mišljenja Agencije, Komisija priprema nacrt Uredbe za izdavanje ili odbijanje odobrenja. Navedeni nacrt uzima u obzir zahtjeve članka 5. stavaka 2. i 3., pravo Zajednice i ostale zakonite čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra, a posebno koristi za zdravlje i dobrobit životinja te za potrošača proizvoda životinjskog podrijetla.

Ako nacrt nije u skladu s mišljenjem Agencije, ona obrazlaže razloge za različitosti.

U iznimno složenim slučajevima, tromjesečni se rok može produljiti.

([1]) SL L 224, 18.8.1990., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1490/2003 (SL L 214, 26.8.2003., str. 3.).

▼B

2. Nacrt se usvaja u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2.

3. Pravila za provedbu ovog članka, a posebno u pogledu identifikacijskog broja za odobrene dodatke, mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2.

4. Komisija bez odlaganja obavještava podnositelja zahtjeva o Uredbi donesenoj u skladu sa stavkom 2.

5. Uredba kojom se dodjeljuje odobrenje uključuje elemente navedene u članku 8. stavku 4. točkama (b), (c), (d) i (e) te identifikacijski broj.

6. Uredba kojom se dodjeljuje odobrenje za dodatke iz kategorija (d) i (e) iz članka 6. stavka 1. te također za dodatke koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, sadrži naziv nositelja odobrenja i, prema potrebi, jedinstveni identifikator dodijeljen tom GMO-u, kako je navedeno u Uredbi (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o načelu sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i o izmjeni Direktive 2001/18/EZ ([1]).

7. Ako bi količina rezidua u dodatku u hrani proizvedenoj od životinja koje su hranjene tim dodatkom, mogle štetno utjecati na zdravlje ljudi, Uredba uključuje NDK za aktivne tvari ili za njihove metabolite u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla. U tom se slučaju aktivne tvari, u smislu Direktive Vijeća 96/23/EZ ([2]), smatraju dijelom Priloga I. navedenoj Direktivi. Ako je NDK za određenu tvar već utvrđen u pravilima Zajednice, tada se ta NDK također primjenjuje na ostatke aktivne tvari ili njenih metabolita koji potječu iz korištenja tvari kao dodatka hrani za životinje.

8. Odobrenje izdano u skladu s postupkom iz ove Uredbe valjano je u cijeloj Zajednici deset godina i može se obnoviti u skladu s člankom 14. Odobreni dodatak hrani za životinje unosi se u registar iz članka 17. (dalje u tekstu „registar”). Svaki unos u registar navodi datum odobrenja i uključuje pojedinosti iz stavaka 5., 6. i 7.

9. Izdavanje odobrenja ne dovodi u pitanje opću građansku i kaznenu odgovornost svakog subjekta u poslovanju s hranom za životinje u vezi s predmetnim dodatkom hrani za životinje.

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

▼B

Članak 10.

Status postojećih proizvoda

1. Iznimno od odredaba članka 3., dodatak hrani za životinje koji je stavljen na tržište sukladno Direktivi 70/524/EEZ te urea i njeni derivati, aminokiselina, sol aminokiseline ili neka analogna tvar, koji su navedeni u točkama 2.1., 3. i 4. Priloga Direktivi 82/471/EEZ, mogu se staviti na tržište i upotrebljavati u skladu s uvjetima utvrđenim Direktivama 70/524/EEZ ili 82/471/EEZ i njihovim provedbenim mjerama, posebno uključujući specifične odredbe za označivanje glede krmnih smjesa i krmiva, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) osobe, koje prve stavljaju dodatak hrani za životinje na tržište ili bilo koja druga zainteresirana strana, obavješćuju Komisiju o tome u roku od jedne godine od stupanja ove Uredbe na snagu. Pojedinosti, navedene u članku 7. stavku 3. točkama (a), (b) i (c) istodobno se neposredno dostavljaju Agenciji.;

(b) u roku od jedne godine od obavijesti navedene pod (a), Agencija nakon provjere podnošenja svih podataka obavještava Komisiju kako je zaprimila podatke zahtijevane sukladno ovom članku. Predmetni se proizvodi unose u registar. Pri svakom unosu u registar navodi se datum kada je predmetni proizvod prvi put unesen u registar i, prema potrebi, datum isteka postojećeg odobrenja.

2. Zahtjev se podnosi u skladu s člankom 7., a najmanje godinu dana prije datuma isteka odobrenja izdanog sukladno Direktivi 70/524/EEZ za dodatke s ograničenim rokom valjanosti odobrenja te u roku od najviše sedam godina nakon stupanja ove Uredbe na snagu, za dodatke odobrene bez ograničenog roka ili sukladno Direktivi 82/471/EEZ. Podroban vremenski plan, u kojem se prema redoslijedu prioriteta navode različiti razredi dodataka koje treba ponovno procijeniti, može se usvojiti u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2. Pri sastavljanju popisa potrebno se savjetovati s Agencijom.

3. Proizvodi uneseni u registar podliježu odredbama ove Uredbe, a posebno člancima 8., 9., 12., 13., 14. i 16., koji se, ne dovodeći u pitanje posebne uvjete o označivanju, stavljanju na tržište i upotrebi svake pojedinačne tvari sukladno stavku 1., primjenjuju na takve proizvode kao da su bili odobreni sukladno članku 9.

4. U slučaju kada se odobrenje ne izdaje posebnom nositelju, svaka osoba koja uvozi ili proizvodi proizvode iz ovog članka, ili bilo koja druga zainteresirana strana, mogu Komisiji dostaviti podatke kako je navedeno u stavku 1. ili zahtjev kako je navedeno u stavku 2.

5. Kada se obavijest i priložene pojedinosti iz stavka 1. točke (a) ne dostave u utvrđenom roku ili se ustanovi kako su netočni, ili ako se zahtjev ne podnese u određenom roku kako se zahtijeva u stavku 2.,

▼B

donosi se Uredba u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2., koja zahtijeva povlačenje predmetnih dodataka s tržišta. Takvom se mjerom može utvrditi ograničeni vremenski rok u kojem se postojeće zalihe proizvoda mogu iskoristiti.

6. Kada se zbog razloga koji su izvan nadzora podnositelja zahtjeva, ne donese odluka o obnovi odobrenja prije datuma njegova isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje dok Komisija ne donese odluku. Komisija obavještava podnositelja zahtjeva o navedenom produljenju odobrenja.

7. Odstupajući od odredaba članka 3., tvari, mikroorganizmi i pripravci koji se koriste kao dodaci silaži u Zajednici na datum iz članka 26. stavka 2., mogu se staviti na tržište i koristiti pod uvjetom da su ispunjene točke (a) i (b) stavka 1. i stavka 2. Stavci 3. i 4. primjenjuju se u skladu s njima. Krajnji rok za podnošenje zahtjeva za te tvari je sedam godina nakon stupanja ove Uredbe na snagu, kako je navedeno u stavku 2.

Članak 11.

Postupno ukidanje

1. Radi odluke o ukidanju uporabe kokcidiostatika i histomonostatika kao dodataka hrani za životinje od 31. prosinca 2012., Komisija prije 1. siječnja 2008. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o korištenju navedenih tvari kao dodataka hrani za životinje te o raspoloživim alternativama uz koje se, prema potrebi, prilažu zakonski prijedlozi.

2. Odstupajući od odredaba članka 10. i ne dovodeći u pitanje članak 13., antibiotici se, osim kokcidiostatika i histomonostatika, smiju se stavljati na tržište i koristiti kao dodaci hrani za životinje samo do 31. prosinca 2005.; od 1. siječnja 2006. te se tvari brišu iz registra.

Članak 12.

Nadzor

1. Nakon odobrenja dodatka u skladu s ovom Uredbom, svaka osoba koja stavlja na tržište navedenu tvar ili krmivo koji tu tvar sadrže, ili bilo koja druga zainteresirana strana, osiguravaju poštovanje svih uvjeta ili ograničenja uvedenih u vezi sa stavljanjem na tržište, uporabom i rukovanjem dodatkom ili hranom za životinje koji sadrže navedenu tvar.

2. Ako su uvedeni zahtjevi za monitoring, kako je navedeno u članku 8. stavku 4. točki (c), nositelj odobrenja osigurava provođenje monitoringa te podnosi Komisiji izvješća u skladu s odobrenjem. Nositelj odobrenja odmah dostavlja Komisiji svaki novi podatak koji bi mogao utjecati na procjenu sigurnosti u uporabi dodatka hrani za životinje, a posebno obavještava o zdravstvenoj osjetljivosti posebnih kategorija potrošača. Nositelj odobrenja odmah obavještava Komisiju o svakoj zabrani ili ograničenju koje je uvelo nadležno tijelo svake treće zemlje u kojoj je dodatak hrani za životinje stavljen na tržište.

▼B

Članak 13.

Izmjena, obustavljanje i opoziv odobrenja

1. Na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije, Agencija izdaje mišljenje o tome ispunjava li odobrenje još uvijek uvjete navedene u ovoj Uredbi. Ona to mišljenje odmah dostavlja Komisiji, državi članici i, prema potrebi, nositelju odobrenja. Mišljenje se stavlja na raspolaganje javnosti.

2. Komisija odmah razmatra mišljenje Agencije. Sve odgovarajuće mjere poduzimaju se u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Odluka o izmjeni, obustavljanju ili opozivu odobrenja donosi se u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2. ove Uredbe.

3. Ako nositelj odobrenja predloži promjenu uvjeta odobrenja, podnoseći Komisiji zahtjev uz koji kao potporu navedenom zahtjevu priloži relevantne podatke, Agencija prenosi svoje mišljenje o prijedlogu Komisiji i državama članicama. Komisija bez odlaganja razmatra mišljenje Agencije i donosi odluku u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2.

4. Komisija bez odlaganja obavještava podnositelja zahtjeva o donesenoj odluci. Kada je to potrebno, registar se izmjenjuje.

5. Članak 7. stavci 1. i 2. te članci 8. i 9. primjenjuju se s tim u skladu.

Članak 14.

Obnova odobrenja

1. Odobrenja na temelju ove Uredbe produljuju se za razdoblja od deset godina. Zahtjev za produljenje dostavlja se Komisiji najkasnije jednu godinu prije datuma isteka odobrenja.

U slučajevima odobrenja koja nisu izdana posebnom nositelju, svaka osoba koja prva stavi dodatak na tržište ili bilo koja druga zainteresirana strana, može podnijeti zahtjev Komisiji te se smatra podnositeljem zahtjeva.

U slučajevima odobrenja izdanih posebnom nositelju, nositelj odobrenja ili njegov pravni slijednik ili slijednici mogu podnijeti zahtjev Komisiji te se smatraju podnositeljem zahtjeva.

2. U trenutku podnošenja zahtjeva podnositelj neposredno dostavlja Agenciji sljedeće pojedinosti i dokumente:

(a) presliku odobrenja za stavljanje dodataka hrani za životinje na tržište;

(b) izvješće o rezultatima monitoringa nakon stavljanja na tržište ako su takvi zahtjevi za monitoring uključeni u odobrenje;

▼B

(c) sve druge nove podatke koji su postali raspoloživi u vezi s procjenom sigurnosti u korištenju dodatka hrani za životinje i rizicima koje dodatak hrani za životinje predstavlja za životinje, ljude i okoliš;

(d) kada je to prikladno, prijedlog o izmjeni uvjeta izvornog odobrenja, *inter alia*, i uvjeta u vezi s budućim monitoringom.

3. Članak 7. stavci 1., 2., 4. i 5. te članci 8. i 9. primjenjuju se u skladu s tim.

4. Kada se iz razloga koji su izvan upravljanja podnositelja zahtjeva, ne donese odluka o obnovi odobrenja prije datuma njegovog isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje dok Komisija ne donese odluku. Komisija obavještava podnositelja zahtjeva o navedenom produljenju odobrenja. Podaci o navedenom produljenju odobrenja objavljuju se u registru iz članka 17.

Članak 15.

Žurno odobrenje

U posebnim slučajevima, kada je potrebno žurno odobrenje kako bi se osigurala zaštita dobrobiti životinja, Komisija može u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 2., privremeno odobriti korištenje dodatka tijekom najviše pet godina.

POGLAVLJE III.

OZNAČIVANJE I PAKIRANJE

Članak 16.

Označivanje i pakiranje dodataka hrani za životinje i premiksa

1. Nijedna osoba ne smije staviti dodatak hrani za životinje ili premiksa na tržište ako za označivanje pakiranja ili spremnika ne odgovara proizvođač, prepakiravatelj, uvoznik, prodavatelj ili distributer s poslovnim nastanom u Zajednici te ako na dodatku ili premiksu nisu vidljivo, jasno čitljivo i neizbrisivim slovima, barem na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se stavlja na tržište, navedeni sljedeći podaci glede svakog dodatka sadržanog u materijalu:

(a) poseban naziv dan dodacima pri odobrenju, ispred kojeg se nalazi naziv funkcionalne skupine kako je navedeno u odobrenju;

(b) ime ili poslovni naziv te adresu ili sjedište subjekta odgovornog za podatke navedene u ovom članku;

(c) neto masu, a kod tekućih dodataka i premiksa neto volumen ili neto masu;

▼M4

(d) kad je primjereno, broj odobrenja objekta koji proizvodi ili stavlja na tržište dodatak hrani za životinje ili premiks u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje ([1]) ili, kako je primjereno, s člankom 5. Direktive 95/69/EZ;

▼B

(e) upute za uporabu i sve mjere opreza u pogledu uporabe te, prema potrebi, posebne zahtjeve navedene u odobrenju, uključujući vrste i kategorije životinja kojima su dodatak ili premiks namijenjeni;

(f) identifikacijski broj;

(g) referentni broj serije i datum proizvodnje.

▼M4

Za premikse se točke (b), (d), (e) i (g) ne primjenjuju na ugrađene dodatke hrani za životinje.

▼B

2. Za aromatske tvari, popis dodataka može se zamijeniti riječima „mješavina aromatskih tvari”. To se ne primjenjuje na aromatske tvari koje podliježu količinskom ograničenju kada se koriste u hrani za životinje i vodi za piće.

▼M4

3. Osim podataka određenih u stavku 1., pakiranje ili spremnik dodatka hrani za životinje iz funkcionalne skupine navedene u Prilogu III. ili premiksa koji sadrži dodatak iz funkcionalne skupine navedene u Prilogu III. mora imati vidljive, jasno čitljive i neizbrisive podatke, navedene u tom Prilogu.

4. Za premikse, na oznaci mora biti navedena riječ „premiks”. Kod krmiva moraju biti navedeni nosači, u skladu s člankom 17. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje ([2]) i, kad se voda koristi kao nosač, potrebno je navesti sadržaj vlage premiksa. Za svaki premiks kao cjelinu može se navesti samo jedan minimalni rok trajnosti; takav minimalni rok trajnosti odredit će se na temelju minimalnog roka trajnosti svakog od njegovih sastojaka.

▼B

5. Dodaci i premiksi stavljaju se na tržište samo u zatvorenima pakiranjima i zatvorenim spremnicima koji moraju biti zatvoreni na takav način da prilikom otvaranja dođe do oštećenja zatvarača te da se on ne može ponovno koristiti.

▼M3

6. Komisija može donijeti izmjene Priloga III. kako bi uzela u obzir tehnološki napredak i znanstveni razvoj. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 22. stavka 3.

([1]) SL L 35, 8.2.2005., str. 1.
([2]) SL L 229, 1.9.2009., str. 1.

▼B

POGLAVLJE IV.

OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Registar dodataka hrani za životinje u Zajednici

1. Komisija utvrđuje i ažurira registar dodataka hrani za životinje Zajednice.

2. Registar se stavlja na raspolaganje javnosti.

Članak 18.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva može navesti koji se podaci dostavljeni u skladu s ovom Uredbom, mogu, prema njegovoj želji, smatrati povjerljivima, jer bi njihovo otkrivanje moglo bitno naštetiti njegovom konkurentnom položaju. U takvim se slučajevima moraju navesti provjerljivi razlozi.

2. Nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, Komisija utvrđuje koji se podaci, osim onih utvrđenih u stavku 3., trebaju čuvati kao povjerljivi te o svojoj odluci obavještava podnositelja zahtjeva.

3. Sljedeći se podaci ne smatraju povjerljivima:

(a) naziv i sastav dodatka, a gdje je to potrebno, i naziv proizvodnog soja;

(b) fizikalno-kemijske i biološke osobine dodatka;

(c) zaključci istraživanja o utjecaju dodatka na zdravlje ljudi, životinja te na okoliš;

(d) zaključci proučavanja o utjecaju dodatka na svojstva proizvoda životinjskog podrijetla i na njegova hranidbena svojstva;

(e) metode za određivanje i identifikaciju dodatka te, prema potrebi, zahtjevi za monitoring i sažetak rezultata monitoringa.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., Agencija na zahtjev dostavlja Komisiji i državama članicama sve podatke koje posjeduje, uključujući i sve one koji su označeni kao povjerljivi sukladno stavku 2.

5. Pri rukovanju zahtjevima za pristup dokumentima koje Agencija posjeduje, Agencija primjenjuje načela Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ([1]).

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

▼B

6. Države članice, Komisija i Agencija čuvaju kao povjerljive sve podatke koji su označeni kao povjerljivi u okviru stavka 2., osim kada je prikladno da takvi podaci budu stavljeni na raspolaganje javnosti radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša. Države članice obrađuju zahtjeve za pristup dokumentima, zaprimljene na temelju ove Uredbe u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

7. Ako podnositelj povuče ili je povukao zahtjev, države članice, Komisija i Agencija poštuju povjerljivost komercijalnih i industrijskih podataka, uključujući i podatke o istraživanju i razvoju, kao i podatke u vezi kojih se Komisija i podnositelj ne slažu glede njihove povjerljivosti.

Članak 19.

Upravna revizija

Komisija može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili bilo koje osobe na koje se to izravno ili pojedinačno odnosi, preispitati svaku odluku donesenu u skladu s ovlastima dodijeljenima Agenciji, ili neprimjenjivanje ovlasti dodijeljenih Agenciji u skladu s ovom Uredbom.

U tu se svrhu Komisiji podnosi zahtjev u roku od dva mjeseca nakon dana u kojem je predmetna strana postala svjesna poduzimanja ili propuštanja poduzimanja dotične radnje.

Komisija donosi odluku u roku od dva mjeseca, zahtijevajući od Agencije, kada je to prikladno, da povuče svoju odluku ili otkloni svoje propuštanje djelovanja u utvrđenom vremenskom roku.

Članak 20.

Zaštita podataka

1. Znanstvene i druge podatke priložene dokumentaciji zahtjeva koji se zahtijevaju u skladu s odredbama članka 7., drugi podnositelj zahtjeva ne smije koristiti 10 godina od dana izdavanja odobrenja, osim u slučajevima kada se drugi podnositelj zahtjeva sporazumno dogovori s prethodnim podnositeljem o dozvoli njihovog korištenja.

2. S ciljem poticanja napora za dobivanje odobrenja za uporabu dodataka kod manje zastupljenih vrsta životinja, a koji su odobreni za uporabu kod drugih vrsta životinja, desetogodišnje razdoblje zaštite podataka produljuje se za jednu godinu za svaku manje zastupljenu vrstu za koju je izdano odobrenje za široku uporabu.

3. Podnositelj zahtjeva i prethodni podnositelj poduzimaju sve potrebne mjere za postizanje sporazuma o podjeli podataka, kako ne bi ponavljali toksikološka istraživanja na kralješnjacima. Međutim, ako se sporazum o podjeli podataka ne postigne, Komisija može odlučiti kako će otkriti podatke potrebne kako bi se izbjeglo ponavljanje toksikoloških istraživanja na kralješnjacima, osiguravajući razumnu ravnotežu interesa uključenih strana.

▼B

4. Po isteku desetogodišnjeg razdoblja Agencija može iskoristiti nalaze cjelokupne ili djelomične procjene, obavljene na temelju znanstvenih podataka i informacija sadržanih u dokumentaciji zahtjeva, u korist drugog podnositelja zahtjeva.

Članak 21.

Referentni laboratoriji

Referentni laboratorij Zajednice te njegove dužnosti i obveze utvrđeni su u Prilogu II.

Podnositelji zahtjeva za odobrenje dodataka hrani za životinje pridonose podmirenju troškova obveza referentnog laboratorija Zajednice i konzorcija nacionalnih referentnih laboratorija navedenih u Prilogu II.

▼M3

Detaljna pravila za provedbu Priloga II. usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 22. stavka 2.

Komisija može izmijeniti Prilog II. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 22. stavka 3.

▼B

Članak 22.

Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, ustanovljen člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 (dalje u tekstu „Odbor”).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

▼M3

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B

Članak 23.

Stavljanja izvan snage

1. Direktiva 70/524/EEZ stavlja se izvan snage od datuma primjene ove Uredbe. Međutim, članak 16. Direktive 70/524/EEZ ostaje na snazi do revidiranja Direktive 79/373/EEZ radi uključenja pravila o označivanju dodataka ugrađenih u krmne smjese.

2. Točke 2.1, 3. i 4. Priloga Direktivi 82/471/EEZ brišu se od datuma primjene ove Uredbe.

▼B

3. Direktiva 87/153/EEZ stavlja se izvan snage od datuma primjene ove Uredbe. Međutim, Prilog toj Direktivi ostaje na snazi do donošenja provedbenih pravila, previđenih člankom 7. stavkom 4. ove Uredbe.

4. Upućivanja na Direktivu 70/524/EEZ tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu.

Članak 24.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koja se primjenjuju na kršenja ove Uredbe te poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

Države članice obavješćuju Komisiju o navedenim pravilima i mjerama najkasnije dvanaest mjeseci od objave ove Uredbe te ju bez odlaganja obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje utječu na njih.

Članak 25.

Prijelazne mjere

1. Zahtjevi podneseni sukladno članku 4. Direktive 70/524/EEZ prije datuma primjene ove Uredbe, obrađuju se kao zahtjevi podneseni sukladno članku 7. ove Uredbe, kada početni komentari predviđeni sukladno članku 4. stavku 4. Direktive 70/524/EEZ još nisu dostavljeni Komisiji. Svaka država članica, izabrana za izvjestiteljicu u vezi sa svakim takvim zahtjevom, odmah dostavlja Komisiji dokumentaciju podnesenu kao potporu navedenom zahtjevu. Neovisno o članku 23. stavku 1., takvi se zahtjevi i dalje obrađuju u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ, ako su početni komentari, predviđeni sukladno članku 4. stavku 4. Direktive 79/534/EEZ već upućeni Komisiji.

2. Zahtjevi za označivanje, utvrđeni u Poglavlju III., ne primjenjuju se na proizvode koji su zakonito proizvedeni i označeni u Zajednici ili koji su zakonito uvezeni u Zajednicu i stavljeni na tržište prije datuma primjene ove Uredbe.

Članak 26.

Stupanje na snagu

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Primjenjuje se 12 mjeseci nakon datuma objave ove Uredbe.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

SKUPINE DODATAKA

1. Kategorija „Tehnološki dodaci” obuhvaća sljedeće funkcionalne skupine:

(a) konzervansi: tvari ili, prema potrebi, mikroorganizmi koji produljuju trajnost hrane za životinje štiteći ju od kvarenja uzrokovanog djelovanjem mikroorganizama ili njihovih metabolita;

(b) antioksidansi: tvari koje produljuju trajnost hrane za životinje ili pojedinačnih krmiva štiteći ih od kvarenja uzrokovanog oksidacijom;

(c) emulgatori: tvari koje omogućavaju ili održavaju homogenu mješavinu dviju ili više komponenti u hrani za životinje koje se inače ne bi mogle homogeno izmiješati;

(d) stabilizatori: tvari koje omogućavaju održivost fizikalno-kemijskih svojstava hrane za životinje;

(e) zgušnjivači: tvari koje povećavaju viskoznost hrane za životinje;

(f) tvari za želiranje: tvari koje hrani za životinje daju teksturu stvaranjem gela;

(g) veziva: tvari koje služe za bolje povezivanje čestica u hrani za životinje;

(h) tvari za kontrolu kontaminacije radionuklidima: tvari koje sprečavaju apsorpciju radionuklida ili pospješuju njihovo izlučivanje;

(i) tvari za sprečavanje zgrudnjavanja: tvari koje smanjuju zgrudnjavanje čestica hrane za životinje;

(j) regulatori kiselosti: tvari koje reguliraju pH hrane za životinje;

(k) dodaci za siliranje: tvari, uključujući i enzime ili mikroorganizme, namijenjene dodavanju hrani za životinje radi poboljšanja procesa siliranja;

(l) sredstva za denaturiranje: tvari koje, korištene za proizvodnju prerađene hrane za životinje, omogućuju identifikaciju podrijetla posebne hrane ili krmiva;

▼M2

(m) tvari za smanjenje kontaminiranosti hrane za životinje mikotoksinima: tvari koje mogu spriječiti ili smanjiti apsorpciju mikotoksina, pospješiti njihovo izlučivanje ili izmijeniti njihov način djelovanja.

▼B

2. Kategorija „Osjetilni dodaci” obuhvaća sljedeće funkcionalne skupine:

(a) bojila:

i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje;

ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla;

iii. tvari koje povoljno utječu na obojenost ukrasnih ribica i ptica;

(b) aromatske tvari: tvari čije uključivanje u hranu za životinje pojačava miris ili okus hrane za životinje.

▼B

3. Kategorija „Nutritivni dodaci” obuhvaća sljedeće funkcionalne skupine:

   (a) vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka;

   (b) mineralna mješavina;

   (c) aminokiseline, njihove soli i analogne tvari;

   (d) urea i njeni derivati.

4. Kategorija „Zootehnički dodaci” obuhvaća sljedeće funkcionalne skupine:

   (a) tvari za poticanje probavljivosti: tvari koje, dodane u hranu životinja, povećavaju probavljivost hrane za životinje djelovanjem na ciljna krmiva;

   (b) stabilizatori dobre crijevne flore: mikroorganizmi ili druge kemijski definirane tvari koje, dodane u hranu životinja, imaju pozitivan učinak na dobru crijevnu floru;

   (c) tvari koje povoljno utječu na okoliš;

   (d) ostali zootehnički dodaci.

▼B

PRILOG II.

DUŽNOSTI I ZADACI REFERENTNOG LABORATORIJA ZAJEDNICE

1. Referentni laboratorij Zajednice iz članka 21. je Zajednički istraživački centar Komisije (ZIC).

▼M1

2. Za dužnosti i zadaće izložene u ovom Prilogu, CRL može pomagati konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija.

   CRL je odgovoran za:

2.1. zaprimanje, skladištenje i čuvanje uzoraka dodataka hrani za životinje koje šalje podnositelj zahtjeva za odobravanje dodataka kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. točkom (f);

2.2. procjenu metode analize za dodatak hrani za životinje i drugih mjerodavnih analitičkih metoda koje se na njega odnose, na temelju podataka dobivenih u zahtjevu za odobravanje dodataka hrani za životinje, u pogledu njegove prikladnosti za službenu kontrolu u skladu sa zahtjevima o primjeni odredbi koji se spominju u članku 7. stavcima 4. i 5. i smjernicama EFSA-e koje se spominju u članku 7. stavku 6.;

2.3. podnošenje potpunog evaluacijskog izvješća EFSA-i kao rezultat dužnosti i zadataka utvrđenih u ovom Prilogu;

2.4. ispitivanje analitičke(-ih) metode(-a), ako je to potrebno.

3. CRL je odgovoran za usklađivanje validacije analitičke(-ih) metode(-a) pri analizi dodatka hrani za životinje, u skladu s postupkom predviđenim člankom 10. Uredbe (EZ) br. 378/2005 ([1]). Ova zadaća može uključivati pripremu testnog uzorka hrane ili hrane za životinje.

4. CRL daje znanstvenu i tehničku pomoć Komisiji, posebno u slučajevima kada države članice osporavaju nalaze analiza koje se odnose na dužnosti i zadatke iz ovog Priloga, ne dovodeći u pitanje bilo koju ulogu propisanu u člancima 11. i 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

5. Na zahtjev Komisije, CRL može biti odgovoran i za provođenje posebnih analitičkih ili drugih povezanih istraživanja na način sličan dužnostima i zadacima navedenim u točki 2. To posebno može biti slučaj za postojeće proizvode zabilježene člankom 10. i uključene u Registar i za razdoblje dok se ne podnese zahtjev za odobrenje na temelju članka 10. stavka 2. u skladu s člankom 10. stavkom 2.

6. CRL je odgovoran za cjelokupno usklađivanje konzorcija nacionalnih referentnih laboratorija. CRL treba osigurati da mjerodavni podaci vezani uz zahtjev za odobravanje dodatka hrani za životinje budu dostupni laboratorijima uključenim u konzorcij.

7. Ne dovodeći u pitanje odgovornost Referentnog laboratorija iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004, CRL može izraditi i voditi bazu podataka o analitičkim metodama primjerenim za kontrolu dodataka hrani za životinje i učiniti je dostupnom službenim laboratorijima država članica i drugim zainteresiranim stranama.

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

▼B

PRILOG III.

POSEBNI ZAHTJEVI ZA OZNAČIVANJE ODREĐENIH DODATAKA HRANI ZA ŽIVOTINJE I PREMIKSA

(a) Zootehnički dodaci, kokcidiostatici i histomonostatici:

— datum isteka roka valjanosti ili rok trajanja od dana proizvodnje,

— upute za korištenje, i

— koncentracija;

(b) Enzimi, uz gore navedene oznake:

— posebno ime aktivne tvari ili komponenata u skladu s njihovom enzimskom aktivnošću, sukladno dobivenom odobrenju,

— identifikacijski broj Međunarodne udruge za biokemiju, i

— umjesto koncentracije: jedinice aktivnosti (jedinice po gramu ili jedinice aktivnosti po mililitru);

(c) Mikroorganizmi:

— datum isteka roka valjanosti ili rok trajanja od dana proizvodnje,

— upute za korištenje,

— identifikacijski broj soja, i

— broj jedinica koje stvaraju kolonije po gramu;

(d) Nutritivni dodaci:

— razina aktivne tvari, i

— datum isteka roka valjanosti ili rok trajanja od dana proizvodnje;

(e) Tehnološki i osjetilni dodaci uz izuzetak aromatskih tvari:

— razina aktivne tvari;

(f) Aromatske tvari:

— ugrađeni udio u premiksima.

▼B

PRILOG IV.

OPĆI UVJETI KORIŠTENJA

1. Količina dodataka koja također postoji u prirodnom stanju u nekim krmivima, izračunava se tako da ukupni broj dodanih elemenata i elemenata koji su prirodno prisutni, ne prelaze najveću dopuštenu razinu predviđenu u uredbi za odobrenje.

2. Dozvoljeno je miješanje dodataka samo u premiksima i hrani za životinje kada postoji fizikalno-kemijska i biološka kompatibilnost između sastojaka mješavine u odnosu na željene učinke.

3. Dopunske krmne smjese razrijeđene kako je određeno, ne smiju prijeći razine dodataka, utvrđene za potpune krmne smjese.

4. U slučaju premiksa, koji sadrže dodatke za siliranje, riječi „dodaci za siliranje” moraju se jasno dodati na oznaci nakon riječi „PREMIKS”.