

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής της 4ης Μαρτίου 2005	L 59	8	5.3.2005
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 386/2009 της Επιτροπής της 12ης Μαΐου 2009	L 118	66	13.5.2009
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M4</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 2009	L 229	1	1.9.2009
► <u>M5</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/327 της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 2015	L 58	46	3.3.2015
► <u>M6</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2294 της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 2015	L 324	3	10.12.2015



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η κτηνοτροφία έχει μια πολύ σημαντική θέση στη γεωργία της Κοινότητας. Η επίτευξη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρησιμοποίηση ασφαλών και καλής ποιότητας ζωοτροφών.
- (2) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων και ζωοτροφών είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (3) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (4) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών πρέπει να υφίστανται αξιολόγηση της ασφάλειάς τους, μέσω κοινοτικής διαδικασίας, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, τη χρήση ή την επεξεργασία τους εντός της Κοινότητας. Δεδομένου ότι η τροφή των οικιακών ζώων δεν αποτελεί τμήμα της ανθρώπινης τροφικής αλυσίδας και δεν έχει περιβαλλοντικές επιπτώσεις στις αρόσιμες γαίες, χρειάζονται ειδικές διατάξεις για τις πρόσθετες ύλες στην τροφή των οικιακών ζώων.
- (5) Αποτελεί αρχή της κοινοτικής νομοθεσίας περί τροφίμων, βάσει του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽⁴⁾, ότι τα τρόφιμα

⁽¹⁾ ΕΕ C 203 Ε της 27.08.2002, σ. 10.

⁽²⁾ ΕΕ C 61 της 14.3.2003, σ. 43.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Νοεμβρίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα): κοινή θέση του Συμβουλίου, της 17ης Μαρτίου 2003 (ΕΕ C 113 Ε της 13.5.2003, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Ιουνίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

και οι ζωοτροφές που εισάγονται προς διάθεση στην κοινοτική αγορά πρέπει να είναι σύμφωνα προς τις σχετικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας ή τους όρους που αναγνωρίζει η Κοινότητα ως τους ελάχιστους ισότιμους προς τη νομοθεσία της όρους. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο οι εισαγωγές από τρίτες χώρες προσθέτων υλών για χρήση στις ζωοτροφές να υπαχθούν σε απαιτήσεις ανάλογες προς εκείνες που ισχύουν για τις παραγόμενες στην Κοινότητα πρόσθετες ύλες.

- (6) Η κοινοτική δράση για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 153 της συνθήκης, η Κοινότητα συμβάλλει στην προώθηση του δικαιώματος των καταναλωτών για ενημέρωση.
- (8) Από την εφαρμογή της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾ διαπιστώθηκε ότι είναι αναγκαίο να αναθεωρηθούν όλοι οι κανόνες για τις πρόσθετες ύλες ώστε να ληφθεί υπόψη η ανάγκη εξασφάλισης μεγαλύτερου βαθμού προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος. Είναι επίσης ανάγκη να ληφθεί υπόψη ότι η τεχνολογική και επιστημονική πρόοδος κατέστησαν δυνατή την εμφάνιση νέων ειδών πρόσθετων υλών, όπως είναι αυτές που χρησιμοποιούνται στις ενσιρωμένες ζωοτροφές ή στο νερό.
- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει επίσης τα μείγματα πρόσθετων υλών που πωλούνται στον τελικό χρήστη και η εμπορία και χρήση των μειγμάτων αυτών θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τους όρους της χορήγησης άδειας για κάθε επί μέρους πρόσθετη ύλη.
- (10) Τα προμείγματα δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον ορισμό των πρόσθετων υλών.
- (11) Η βασική αρχή στον τομέα αυτό θα πρέπει να είναι ότι μόνον εκείνες οι πρόσθετες ύλες που εγκρίνονται δυνάμει της διαδικασίας που προβλέπει ο παρών κανονισμός μπορούν να διατίθενται στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υφίστανται επεξεργασία στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που προβλέπει η άδεια.
- (12) Πρέπει να καθοριστούν κατηγορίες των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία αξιολόγησης που προβλέπεται για τη χορήγηση της άδειας. Τα αμινοξέα, τα άλατα και ανάλογά τους, καθώς και η ουρία και τα παράγωγά της, τα οποία επί του παρόντος καλύπτονται από την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽²⁾ θα πρέπει να συμπεριληφθούν ως κατηγορία πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και συνεπώς να μεταφερθούν από το πεδίο εφαρμογής εκείνης της οδηγίας στον παρόντα κανονισμό.
- (13) Στους εκτελεστικούς κανόνες όσον αφορά την αίτηση άδειας για μια πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διάφορες απαιτήσεις τεκμηρίωσης για τα ζώα παραγωγής τροφίμων και άλλα ζώα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 9· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/20/ΕΚ (ΕΕ L 80 της 25.3.1999, σ. 20).

▼B

- (14) Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διεξάγεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που ιδρύθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Οι αιτήσεις θα πρέπει να συμπληρώνονται από μελέτες για τα κατάλοιπα ώστε να αξιολογείται ο καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ).
- (15) Η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει τις κατευθυντήριες γραμμές για τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Κατά την κατάρτιση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη δυνατότητα παρέκτασης σε είδη ήσσονος σημασίας των αποτελεσμάτων των μελετών που διεξάγονται σχετικά με τα κύρια είδη.
- (16) Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας για τις πρόσθετες ύλες που έχουν υποστεί επιτυχώς τη διαδικασία χορήγησης άδειας για τη χρήση σε τρόφιμα, η οποία προβλέπεται στην οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾.
- (17) Είναι δεκτό ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις, να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση κινδύνου και ότι είναι θεμιτό να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα, όπως οι κοινωνικοί, οικονομικοί ή περιβαλλοντικοί παράγοντες, η σκοπιμότητα των ελέγχων και το όφελος για το ζώο ή για τον καταναλωτή ζωικών προϊόντων. Συνεπώς, η άδεια για μια πρόσθετη ύλη θα πρέπει να χορηγείται από την Επιτροπή.
- (18) Προκειμένου να εξασφαλισθεί το αναγκαίο επίπεδο προστασίας της καλής διαβίωσης των ζώων και της ασφάλειας των καταναλωτών, οι αιτούντες θα πρέπει να ενθαρρύνονται ώστε να ζητούν επέκταση της άδειας για τα ήσσονος σημασίας είδη, με κίνητρο την παροχή προστασίας των δεδομένων για ένα επιπλέον έτος, πέραν της δεκαετούς προστασίας δεδομένων για κάθε είδος για το οποίο εγκρίνεται η χρήση της πρόσθετης ύλης.
- (19) Η αρμοδιότητα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και για τον καθορισμό των όρων χρήσης τους, καθώς και η αρμοδιότητα για την τήρηση και τη δημοσίευση μητρώου των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών ζωοτροφών, πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με μια διαδικασία που θα εγγυάται τη στενή συνεργασία των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.
- (20) Είναι ανάγκη να εισαχθεί, κατά περίπτωση, η υποχρέωση του κατόχου της άδειας να εφαρμόζει σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ώστε να ανιχνεύεται και να προσδιορίζεται κάθε άμεση ή έμμεση, ετεροχρονισμένη ή απρόβλεπτη συνέπεια της χρήσης πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές για την ανθρώπινη υγεία ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας πλαίσιο ανίχνευσης προϊόντων παρεμφερές με εκείνο που υπάρχει ήδη σε άλλους τομείς και σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας που ορίζονται στη νομοθεσία περί τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1).

▼B

- (21) Προκειμένου να μπορεί να λαμβάνεται υπόψη η τεχνολογική και επιστημονική πρόοδος, είναι ανάγκη να αναθεωρούνται τακτικά οι άδειες για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Η αναθεώρηση αυτή θα πρέπει να είναι δυνατή για τις άδειες ορισμένου χρόνου.
- (22) Θα πρέπει να καταρτιστεί μητρώο των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και των μεθόδων ανίχνευσης. Το κοινό θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- (23) Είναι ανάγκη να θεσπιστούν μεταβατικοί κανόνες για την εξέταση των πρόσθετων υλών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και οι οποίες έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και των αμινοξέων, των αλάτων αυτών και αναλόγων τους, της ουρίας και των παραγώγων της, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ, και των παραγόντων ενσίρωσης, καθώς και των πρόσθετων υλών για τις οποίες η διαδικασία χορήγησης άδειας βρίσκεται σε εξέλιξη. Ειδικότερα, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μόνον εφόσον έχει υποβληθεί στην Επιτροπή, εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κοινοποίηση ενόψει της αξιολόγησής τους.
- (24) Ορισμένες πρόσθετες ύλες ενσίρωσης αποτελούν σήμερα αντικείμενο εμπορίας και χρήσης στην Κοινότητα χωρίς να υπάρχει σχετική έγκριση δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Ενώ είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού στις εν λόγω ουσίες λόγω της φύσης και χρήσης τους, ενδείκνυται να εφαρμόζονται οι ίδιες μεταβατικές ρυθμίσεις. Έτσι θα είναι δυνατόν να συλλεχθούν πληροφορίες για όλες τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σήμερα και να καταρτιστεί κατάλογος των ουσιών αυτών, ο οποίος θα επιτρέπει, εάν χρειάζεται, τη λήψη μέτρων διασφάλισης για τις ουσίες, που δεν πληρούν τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 5 του παρόντος κανονισμού.
- (25) Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή δήλωσε στη γνώμη της 28ης Μαΐου 1999 ότι «σε ό,τι αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών ως αυξητικών παραγόντων, η χρήση παραγόντων από κατηγορίες που χρησιμοποιούνται ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική ή την κτηνιατρική (δηλαδή όπου υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση βακτηριακών λοιμώξεων) πρέπει να εξαλειφθεί σταδιακά το ταχύτερο δυνατό και, τέλος, να καταργηθεί». Η δεύτερη γνώμη της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής για την αντιμικροβιακή αντοχή, η οποία διατυπώθηκε στις 10-11 Μαΐου 2001, επιβεβαίωσε την ανάγκη να υπάρξει επαρκής χρόνος για την αντικατάσταση αυτών των αντιμικροβιακών ουσιών από εναλλακτικά προϊόντα: «Συνεπώς, η διαδικασία σταδιακής εξάλειψης πρέπει να σχεδιαστεί και να συντονιστεί, διότι βεβαιασμένες ενέργειες θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην υγεία των ζώων».
- (26) Συνεπώς, είναι ανάγκη να οριστεί μια ημερομηνία μετά την οποία η χρήση των αντιβιοτικών που επιτρέπεται ακόμα να χρησιμοποιηθούν ως αυξητικοί παράγοντες θα απαγορεύεται, ενώ ταυτόχρονα θα υπάρχει επαρκής χρόνος για την ανάπτυξη εναλλακτικών προϊόντων που θα αντικαταστήσουν τα αντιβιοτικά αυτά. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η απαγόρευση της χορήγησης άδειας για τη χρήση αντιβιοτικών ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές. Στο πλαίσιο της σταδιακής εξάλειψης των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες και για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων, θα ζητηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να επανεξετάσει την πρόοδο που συντελείται στην ανάπτυξη εναλλακτικών ουσιών και εναλλακτικών μεθόδων διαχείρισης, διατροφής των ζώων, υγιεινής κ.λπ., πριν από το 2005.

▼B

- (27) Ορισμένες ουσίες με κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά αποτελέσματα θα πρέπει να θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για το σκοπό του παρόντος κανονισμού.
- (28) Θα πρέπει να απαιτηθεί η αναλυτική επισήμανση του προϊόντος αφού δίνει τη δυνατότητα στον τελικό χρήστη να επιλέξει γνωρίζοντας πλήρως τα γεγονότα, δημιουργεί τα ελάχιστα δυνατά εμπόδια στο εμπόριο και διευκολύνει τις θεμιτές συναλλαγές. Από αυτή την άποψη, είναι γενικώς σκόπιμο οι απαιτήσεις που ισχύουν για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές να αντικατοπτρίζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις πρόσθετες ύλες στα τρόφιμα. Είναι, συνεπώς, σκόπιμο να προβλέπονται απλοποιημένες απαιτήσεις επισήμανσης για τις αρωματικές σύνθετες ουσίες, παρόμοιες προς εκείνες που ισχύουν για τις αρωματικές ύλες στα τρόφιμα. Τούτο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη δυνατότητα πρόβλεψης ειδικών απαιτήσεων σήμανσης κατά την έγκριση επί μέρους πρόσθετων υλών.
- (29) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές⁽¹⁾ προβλέπει μια διαδικασία χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Επειδή οι στόχοι του ανωτέρω κανονισμού είναι διαφορετικοί από εκείνους του παρόντος κανονισμού, οι πρόσθετες ύλες των ζωοτροφών θα πρέπει να υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας επιπρόσθετη της διαδικασίας που προβλέπει ο ανωτέρω κανονισμός, προτού τεθούν σε κυκλοφορία.
- (30) Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζουν τις διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Προβλέπουν τη θέσπιση τέτοιων μέτρων στην περίπτωση που οι ζωοτροφές είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και στην περίπτωση που ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
- (31) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽²⁾.
- (32) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που θα εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.
- (33) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθεί. Ωστόσο, οι διατάξεις που αφορούν την επισήμανση και εφαρμόζονται στις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν πρόσθετες ύλες πρέπει να διατηρηθούν έως ότου ολοκληρωθεί η αναθεώρηση της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 2ας Απριλίου 1979, για την εμπορία σύνθετων ζωοτροφών⁽³⁾.

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽³⁾ ΕΕ L 86 της 6.4.1979, σ. 30· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

▼B

- (34) Οι κατευθυντήριες γραμμές που απευθύνονται στα κράτη μέλη για την υποβολή του φακέλου της αίτησης περιέχονται στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1987, για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης των φακέλων προς τις απαιτήσεις ανατίθεται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Είναι συνεπώς ανάγκη να καταργηθεί η οδηγία 87/153/ΕΟΚ. Ωστόσο, το παράρτημα θα πρέπει να διατηρηθεί σε ισχύ έως ότου εγκριθούν οι κανόνες εφαρμογής.
- (35) Απαιτείται μια μεταβατική περίοδος για να αποφευχθούν ανωμαλίες στη χρήση των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές. Συνεπώς, έως ότου καταστούν εφαρμοστέοι οι κανόνες του παρόντος κανονισμού, πρέπει να επιτρέπεται στις ήδη εγκεκριμένες ουσίες να παραμένουν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους της τρέχουσας νομοθεσίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

*Άρθρο 1***Πεδίο εφαρμογής**

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να καθοριστεί κοινοτική διαδικασία χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση πρόσθετων υλών ζωοτροφών, καθώς και να θεσπιστούν κανόνες για την εποπτεία και την επισήμανση των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και προμειγμάτων πρόσθετων υλών ζωοτροφών ώστε να δημιουργηθεί η βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των χρηστών και των καταναλωτών όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας·
- β) στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ ⁽²⁾, με εξαίρεση τα κοκκιδιοστατικά και τα ιστομοноστατικά που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «ζωοτροφές», «επιχείρηση ζωοτροφών», «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών», «διάθεση στην αγορά» και «ανιχνευσιμότητα» που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «πρόσθετες ύλες ζωοτροφών»: ουσίες, μικροοργανισμοί ή παρασκευάσματα, πλην των πρώτων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων, που προστίθενται σκόπιμα στις ζωοτροφές ή στο νερό προκειμένου να πραγματοποιηθούν, ιδίως, μια ή περισσότερες από τις αναφερόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 3 λειτουργίες·

⁽¹⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.1987, σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/79/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 6.10.2001, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

▼B

- β) «πρώτες ύλες ζωοτροφών»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 96/25/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την κυκλοφορία των πρώτων υλών ζωοτροφών ⁽¹⁾.
- γ) «σύνθετες ζωοτροφές»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.
- δ) «συμπληρωματικές ζωοτροφές»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.
- ε) «προμείγματα»: μείγματα πρόσθετων υλών ζωοτροφών ή μείγματα ενός ή περισσότερων πρόσθετων υλών ζωοτροφών με πρώτες ύλες ζωοτροφών ή νερό που χρησιμοποιούνται ως έκδοχα, τα οποία δεν προορίζονται άμεσα για διατροφή των ζώων.
- στ) «ημερήσιο σιτηρέσιο»: η συνολική ποσότητα ζωοτροφών, με περιεκτικότητα υγρασίας 12 %, η αναγκαία κατά μέσο όρο, ανά ημέρα, για ένα ζώο ορισμένου είδους, κατηγορίας, ηλικίας και αποδόσεως για την ικανοποίηση του συνόλου των αναγκών του.
- ζ) «πλήρεις ζωοτροφές»: προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο γ) της οδηγίας 1999/29/EK του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 1999, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στη διατροφή των ζώων ⁽²⁾.
- η) «βοηθητικά μέσα επεξεργασίας»: κάθε ουσία που δεν καταναλώνεται ως ζωοτροφή αυτή καθαυτή και χρησιμοποιείται σκόπιμα στη μεταποίηση ζωοτροφών ή πρώτων υλών ζωοτροφών για να εκπληρωθεί ένας τεχνολογικός σκοπός κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση, ο οποίος ενδέχεται να προκαλέσει την ακούσια αλλά τεχνολογικά αναπόφευκτη παρουσία καταλοίπων των ουσιών ή των παραγόντων τους στο τελικό προϊόν, εφόσον τα κατάλοιπα αυτά δεν έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων και των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίπτωση στην τελική ζωοτροφή.
- θ) «αντιμικροβιακά»: ουσίες που παράγονται είτε συνθετικά είτε φυσικά και χρησιμοποιούνται για να επιφέρουν το θάνατο ή να εμποδίσουν τον πολλαπλασιασμό μικροοργανισμών όπως τα βακτήρια, οι ιοί ή οι μύκητες, ή παρασίτων, ιδίως πρωτοζώων.
- ι) «αντιβιοτικό»: αντιμικροβιακό που παράγεται ή προέρχεται από έναν μικροοργανισμό, το οποίο καταστρέφει ή εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό άλλων μικροοργανισμών.
- ια) «κοκκιδιοστατικά» και «ιστομονοστατικά»: ουσίες που προορίζονται για την εξόντωση ή την παρεμπόδιση της ανάπτυξης πρωτοζώων.
- ιβ) «ανώτατο όριο καταλοίπου»: η ανώτατη συγκέντρωση καταλοίπου που οφείλεται στη χρήση μιας πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, την οποία η Κοινότητα μπορεί να δέχεται ως νομίμως επιτρεπόμενη ή να αναγνωρίζει ότι είναι αποδεκτή μέσα σε τρόφιμο ή πάνω σ' αυτό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 115 της 4.5.1999, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

▼B

- ιγ) «Μικροοργανισμοί»: μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες.
- ιδ) «πρώτη διάθεση στην αγορά»: η αρχική διάθεση στην αγορά πρόσθετης ύλης μετά την παρασκευή της, η εισαγωγή της ή, στην περίπτωση που η πρόσθετη ύλη έχει ενσωματωθεί σε ζωοτροφή χωρίς να έχει διατεθεί στην αγορά, η πρώτη διάθεση στην αγορά αυτής της ζωοτροφής.

3. Εάν απαιτείται κατά περίπτωση, μπορεί να καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2 κατά πόσον μια ουσία, ένας μικροοργανισμός ή ένα παρασκεύασμα αποτελεί πρόσθετη ύλη ζωοτροφών κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

**ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ, ΧΡΗΣΗ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ
ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ
ΥΛΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ**

*Άρθρο 3***Διάθεση στην αγορά, επεξεργασία και χρήση**

1. Ουδείς διαθέτει στην αγορά, επεξεργάζεται και χρησιμοποιεί μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών χωρίς να:

- α) καλύπτεται από άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- β) πληρούνται οι όροι χρήσης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και στους γενικούς όρους που παρατίθενται στο παράρτημα IV εκτός αν η άδεια προβλέπει άλλως, και στην άδεια κυκλοφορίας της ουσίας· και
- γ) πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με την επισήμανση.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, για πειράματα που διεξάγονται για επιστημονικούς σκοπούς, να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ουσίες που δεν επιτρέπονται σε κοινοτικό επίπεδο, εξαιρουμένων των αντιβιοτικών, εφόσον τα πειράματα διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές και τους όρους που καθορίζονται στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ, στην οδηγία 83/228/ΕΟΚ ⁽¹⁾ ή τις κατευθυντήριες γραμμές του άρθρου 8 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού και εφόσον υπάρχει κατάλληλη επίσημη εποπτεία. Τα εν λόγω ζώα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων μόνον εφόσον οι αρχές εξακριβώνουν ότι αυτό δεν θα έχει αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων και των ανθρώπων ή στο περιβάλλον.

3. Στην περίπτωση πρόσθετων υλών που ανήκουν στις κατηγορίες δ) και ε) του άρθρου 6 παράγραφος 1 και εφόσον αυτές οι πρόσθετες ύλες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), το προϊόν διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά αποκλειστικά και μόνον από τον κάτοχο της άδειας που κατονομάζεται στον κανονισμό χορήγησης της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 9, από τον νόμιμο διάδοχο ή διαδόχους του ή από ένα τρίτο πρόσωπο το οποίο ενεργεί με γραπτή εξουσιοδότηση του κατόχου της άδειας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 126 της 13.5.1983, σ. 23.

▼B

4. Εκτός εάν ορίζεται άλλως, η ανάμειξη πρόσθετων υλών προς απευθείας πώληση στον τελικό χρήστη επιτρέπεται, τηρουμένων των όρων χρήσης που προβλέπει η χορήγηση άδειας, για κάθε επί μέρους πρόσθετη ύλη. Συνεπώς, η ανάμειξη επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών δεν υπόκειται σε ειδικές άδειες, πέραν των απαιτήσεων της οδηγίας 95/69/EK ⁽¹⁾.

▼M3

5. Εφόσον απαιτείται λόγω των επιστημονικών εξελίξεων ή της τεχνολογικής προόδου, η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόζει τους γενικούς όρους του παραρτήματος IV. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3.

▼B*Άρθρο 4***Χορήγηση άδειας**

1. Ο ενδιαφερόμενος για την απόκτηση άδειας μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή μιας νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7.
2. Μια άδεια χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ή σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
3. Ο αιτών ή ο εκπρόσωπός του πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

*Άρθρο 5***Όροι χορήγησης της άδειας**

1. Δεν χορηγείται άδεια σε καμία πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, εκτός εάν ο αιτών έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7, ότι η πρόσθετη ύλη, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους του κανονισμού με τον οποίο επιτρέπεται η χρήση της πρόσθετης ύλης, ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 και έχει τουλάχιστον ένα από τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα της παραγράφου 3.
2. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:
 - α) δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά την υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
 - β) δεν πρέπει να παρουσιάζεται κατά τρόπον που ενδέχεται να παραπλανήσει τον χρήστη·
 - γ) δεν πρέπει να είναι επιβλαβής για τον καταναλωτή, αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων ή να τον παραπλανά όσον αφορά τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων.
3. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:
 - α) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωοτροφών·
 - β) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωικών προϊόντων·

⁽¹⁾ Οδηγία 95/96/EK του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιάμεσων του τομέα της διατροφής των ζώων και για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/EOK, 74/63/EOK, 79/373/EOK και 82/471/EOK (ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 15)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

▼B

- γ) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί του χρώματος των διακοσμητικών ιχθύων και πτηνών·
 - δ) πρέπει να ικανοποιεί τις διατροφικές ανάγκες των ζώων·
 - ε) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα στις περιβαλλοντικές συνέπειες της ζωικής παραγωγής·
 - στ) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί της παραγωγής, της επίδοσης ή της καλής διαβίωσης των ζώων, ιδίως επηρεάζοντας τη γαστροεντερική χλωρίδα ή την πεπτικότητα των ζωοτροφών ή
 - ζ) πρέπει να έχει κοκκιδιοστατικό ή ιστομονοστατικό αποτέλεσμα.
4. Τα αντιβιοτικά, εκτός των κοκκιδιοστατικών ή ιστομονοστατικών, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

*Άρθρο 6***Κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών**

1. Μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών καταχωρείται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες, ανάλογα με τις λειτουργίες της και τις ιδιότητές της, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 7, 8 και 9:

- α) τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: ουσίες που προστίθενται στις ζωοτροφές για συγκεκριμένο τεχνολογικό σκοπό·
- β) αισθητικές πρόσθετες ύλες: ουσίες οι οποίες, όταν προστίθενται στις ζωοτροφές, βελτιώνουν ή μεταβάλλουν τις οργανοληπτικές ιδιότητες των ζωοτροφών ή τα οπτικά χαρακτηριστικά των τροφών ζωικής προέλευσης·
- γ) διατροφικές πρόσθετες ύλες·
- δ) ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες: πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται για να επιδράσουν θετικά στην απόδοση των ζώων που είναι υγιή ή οι οποίες χρησιμοποιούνται για να επιδράσουν θετικά στο περιβάλλον·
- ε) κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά.

2. Εντός των κατηγοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών κατατάσσονται περαιτέρω σε μία ή περισσότερες από τις λειτουργικές ομάδες που αναφέρονται στο παράρτημα I, ανάλογα με την κύρια λειτουργία ή τις κύριες λειτουργίες τους, με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 7, 8 και 9.

▼M3

3. Εφόσον απαιτείται λόγω των επιστημονικών εξελίξεων ή της τεχνολογικής προόδου, η Επιτροπή καθορίζει επιπλέον κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών και λειτουργικών ομάδων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3

▼B*Άρθρο 7***Αίτηση χορήγησης άδειας**

1. Η αίτηση αδείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, αποστέλλεται στην Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τα κράτη μέλη και διαβιβάζει την αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής καλούμενη «η Αρχή»).

▼B

2. Η Αρχή:

- α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση, καθώς και τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Η γνωστοποίηση αναφέρει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·
- β) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών·
- γ) θέτει στη διάθεση του κοινού την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται, στην παράγραφο 3 στοιχείο η), με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας του άρθρου 18 παράγραφος 2.

3. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών στέλλει απευθείας στην Αρχή τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ταυτότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, πρόταση για την κατάταξή της σε κατηγορία και λειτουργική ομάδα δυνάμει του άρθρου 6, καθώς και τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων καθαρότητας·
- γ) περιγραφή της μεθόδου παραγωγής, παρασκευής και των χρήσεων για τις οποίες προορίζεται η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, περιγραφή της μεθόδου ανάλυσης της πρώτης ύλης στη ζωοτροφή ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και, κατά περίπτωση, περιγραφή της μεθόδου ανάλυσης για τον προσδιορισμό των καταλοίπων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή των μεταβολιτών τους, στα τρόφιμα·
- δ) αντίγραφο των μελετών που διεξήχθησαν και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο προκειμένου να αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ικανοποιεί τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφοι 2 και 3·
- ε) τους προτεινόμενους όρους για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων επισήμανσης και, ανάλογα με την περίπτωση, του ειδικούς όρους χρήσης και χειρισμού (καθώς και των γνωστών ασυμβατοτήτων), τα επίπεδα χρήσης στις συμπληρωματικές ζωοτροφές και τα είδη και τις κατηγορίες των ζώων για τα οποία προορίζεται η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών·
- στ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι τρία δείγματα της πρόσθετης ύλης έχουν αποσταλεί από τον αιτούντα απευθείας στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 21, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II·
- ζ) για τις πρόσθετες ύλες οι οποίες σύμφωνα με την πρόταση δυνάμει του στοιχείου β) δεν ανήκουν στην κατηγορία α) ή β) που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και, στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ, μια πρόταση για την παρακολούθησή τους μετά τη διάθεση στην αγορά·
- η) περίληψη του φακέλου με τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως ζ)·
- θ) για τις πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, λεπτομερή στοιχεία οποιασδήποτε έγκρισης η οποία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

▼B

4. Η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί προηγουμένως την Αρχή, θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, καθώς και κανόνες που αφορούν την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

Έως ότου θεσπιστούν οι κανόνες εφαρμογής, η εφαρμογή γίνεται σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ.

5. Μετά από διαβούλευση με την Αρχή, καθορίζονται ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χορήγηση άδειας πρόσθετων υλών, όπου χρειάζεται για κάθε κατηγορία πρόσθετων υλών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2. Οι κατευθυντήριες γραμμές λαμβάνουν υπόψη τη δυνατότητα παρέκτασης, σε είδη ή σπονός σημασίας, των αποτελεσμάτων των μελετών που διεξάγονται σχετικά με τα κύρια είδη.

▼M3

Μετά από διαβούλευση με την Αρχή, μπορούν να θεσπιστούν περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Η Επιτροπή θεσπίζει κανόνες για την απλούστευση των διατάξεων χορήγησης αδειάς για πρόσθετα ως προς τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια για χρήση σε τρόφιμα. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, διά της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22 παράγραφος 3.

Άλλοι κανόνες εφαρμογής μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 2. Οι κανόνες αυτοί πρέπει, κατά περίπτωση, να προβαίνουν σε διάκριση μεταξύ των απαιτήσεων που αφορούν τα πρόσθετα ζωοτροφών που αφορούν παραγωγικά ζώα και τις απαιτήσεις όσον αφορά τα υπόλοιπα ζώα, και ιδίως τα κατοικίδια..

▼B

6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

*Άρθρο 8***Γνώμη της Αρχής**

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός προθεσμίας την οποία καθορίζει η Αρχή μετά από διαβούλευση με τον αιτούντα.

3. Προκειμένου να προετοιμάσει τη γνώμη της, η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 και εξετάζει εάν η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πληροί τους όρους του άρθρου 5·

β) επαληθεύει την έκθεση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

▼B

4. Σε περίπτωση θετικής γνώμης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η γνώμη πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) την ονομασία της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας της και της κατάταξής της στις λειτουργικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 6, τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων καθαρότητας και της μεθόδου ανάλυσης·
 - γ) ανάλογα με το πόρισμα της αξιολόγησης, τις ειδικές συνθήκες ή τους περιορισμούς σε σχέση με το χειρισμό, τις απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ειδών ζώων και των κατηγοριών των ειδών ζώων για τις οποίες προορίζεται η πρόσθετη ύλη·
 - δ) τις ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις για την επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, οι οποίες είναι αναγκαίες λόγω των όρων και των περιορισμών που επιβάλλονται με βάση το στοιχείο γ)·
 - ε) πρόταση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν στη γνώμη της Αρχής συμπεραίνεται ότι ο καθορισμός ΑΟΚ δεν είναι αναγκαίος για την προστασία των καταναλωτών ή ότι τα ΑΟΚ έχουν ήδη καθοριστεί στο παράρτημα I ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾.
5. Η Αρχή διαβιβάζει αμελλητί τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης η οποία περιγράφει την αξιολόγησή της όσον αφορά την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και τους λόγους που την οδήγησαν στο συμπέρασμά της.
6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, αφού απαλείψει κάθε πληροφορία η οποία κρίνεται εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2.

*Άρθρο 9***Χορήγηση άδειας από την Κοινότητα**

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή συντάσσει σχέδιο κανονισμού για τη χορήγηση άδειας ή για την άρνηση χορήγησης άδειας. Το εν λόγω σχέδιο λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 2 και 3, την κοινοτική νομοθεσία και άλλους θεμιτούς παράγοντες που συνδέονται ευλόγως με το υπό εξέταση αντικείμενο, και ιδίως τα οφέλη για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων και για τον καταναλωτή των ζωικών προϊόντων.

Στην περίπτωση που το σχέδιο δεν συμφωνεί με τη γνώμη της Αρχής, παρέχει εξηγήσεις ως προς τους λόγους των διαφορών.

Για εξαιρετικά περίπλοκες περιπτώσεις, η τρίμηνη προθεσμία δύναται να παρατείνεται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 214 της 26.8.2003, σ. 3).

▼B

2. Το σχέδιο εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

3. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου και ειδικότερα εκείνοι που αφορούν έναν αριθμό ταυτοποίησης για τις επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για τον κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 5.

5. Ο κανονισμός για τη χορήγηση της άδειας περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχεία β), γ), δ) και ε), καθώς και αριθμό ταυτοποίησης.

6. Ο κανονισμός για τη χορήγηση της άδειας για πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες δ) και ε) που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και για πρόσθετες ύλες που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, περιλαμβάνει το όνομα του κατόχου της άδειας και, ανάλογα με την περίπτωση, το μοναδικό αναγνωριστικό το οποίο δίνεται στον ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανιχνευσιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ⁽¹⁾.

7. Στην περίπτωση που τα επίπεδα των καταλοίπων μιας πρόσθετης ύλης σε τρόφιμα που προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν τραφεί με αυτή την πρόσθετη ύλη, μπορεί να έχουν δυσμενή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, ο κανονισμός περιλαμβάνει ΑΟΚ για τη δραστική ουσία ή για τους μεταβολίτες της στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Στην περίπτωση αυτή, η δραστική ουσία θεωρείται για τους σκοπούς της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, ότι εμπίπτει στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής. Όταν ένα ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία έχει ήδη καθοριστεί με κοινοτικούς κανόνες, αυτό το ΑΟΚ ισχύει επίσης και για τα κατάλοιπα της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών της που προέρχονται από τη χρήση της ουσίας ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.

8. Η άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 14. Η επιτρεπόμενη πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 17 (στο εξής καλούμενο «το μητρώο»). Κάθε εγγραφή στο μητρώο δηλώνει την ημερομηνία χορήγησης της άδειας και περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.

9. Η χορήγηση της άδειας δεν θίγει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε υπευθύνου επιχείρησης ζωοτροφών σε σχέση με την εν λόγω πρόσθετη ύλη.

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 24 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.



Άρθρο 10

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών η οποία κυκλοφορεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και η ουρία και τα παράγωγά της και ένα αμινοξύ, άλας αμινοξέος ή ανάλογη ουσία, η οποία είχε εγγραφεί στα σημεία 2.1, 3 και 4 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στις οδηγίες 70/524/ΕΟΚ ή 82/471/ΕΟΚ και στα εκτελεστικά τους μέτρα, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, ειδικών διατάξεων για την επισημάνση όσον αφορά τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα πρόσωπα που διαθέτουν πρώτα στην αγορά την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Ταυτόχρονα αποστέλλονται απευθείας στην Αρχή τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ).

β) εντός ενός έτους από τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο στοιχείο α), η Αρχή, αφού επαληθεύσει ότι έχουν υποβληθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, γνωστοποιεί στην Επιτροπή ότι έλαβε τις απαιτούμενες βάσει του παρόντος άρθρου πληροφορίες. Τα εν λόγω προϊόντα εγγράφονται στο μητρώο. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω προϊόν ενεγράφη στο μητρώο και, ανάλογα με την περίπτωση, την ημερομηνία λήξης της υφιστάμενης άδειας.

2. Μια αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7, το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της χορηγηθείσας άδειας σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τις πρόσθετες ύλες με άδεια ορισμένου χρόνου, και εντός επτά ετών, κατ' ανώτατο όριο, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για τις πρόσθετες ύλες με άδεια αορίστου χρόνου ή σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ. Είναι δυνατό να εγκριθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, λεπτομερές χρονοδιάγραμμα στο οποίο καταγράφονται, κατά σειρά προτεραιότητας, οι διάφορες κατηγορίες προσθέτων υλών προς επαναξιολόγηση. Η Αρχή καλείται να γνωμοδοτήσει κατά την κατάρτιση του καταλόγου.

3. Τα προϊόντα που εγγράφονται στο μητρώο υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 8, 9, 12, 13, 14 και 16, οι οποίες, με την επιφύλαξη των ειδικών όρων για τη επισημάνση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση κάθε ουσίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, εφαρμόζονται σε τέτοιου είδους προϊόντα ως εάν είχαν επιτραπεί σύμφωνα με το άρθρο 9.

4. Στην περίπτωση αδειών που δεν έχουν εκδοθεί για έναν συγκεκριμένο δικαιούχο, κάθε πρόσωπο που εισάγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στην Επιτροπή.

5. Αν η γνωστοποίηση και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν έχουν υποβληθεί εμπρόθεσμα ή διαπιστώνεται ότι είναι αναληθή, ή όταν η αίτηση δεν υποβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 εντός της ορισθείσας περιόδου, εκδίδεται κανονισμός, με την διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, με τον οποίο απαιτείται η απόσυρση των πρόσθετων υλών από την αγορά. Ένα

▼B

τέτοιο μέτρο μπορεί να προβλέψει τη δυνατότητα χορήγησης περιορισμένης προθεσμίας εντός της οποίας τα υφιστάμενα αποθέματα του προϊόντος θα έχουν καταναλωθεί.

6. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον αιτούντα, δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος άδειας για το προϊόν αυτομάτως παρατείνεται έως ότου λάβει απόφαση η Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα για την παράταση της άδειας.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, οι ουσίες, οι μικροοργανισμοί και τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β) και της παραγράφου 2. Οι παράγραφοι 3 και 4 εφαρμόζονται αναλόγως. Για τις ουσίες αυτές, η προθεσμία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 θα είναι επτά έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 11***Σταδιακή εξάλειψη**

1. Ενόψει απόφασης για τη σταδιακή κατάργηση, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012, της χρησιμοποίησης των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, πριν από την 1η Ιανουαρίου 2008, έκθεση σχετικά με τη χρήση αυτών των ουσιών ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και ως διαθέσιμων εναλλακτικών, η οποία συνοδεύεται, εφόσον απαιτείται, από νομοθετικές προτάσεις.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 10 και με την επιφύλαξη του άρθρου 13, τα αντιβιοτικά, εκτός των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών μόνον μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2005. Από την 1η Ιανουαρίου 2006 αυτές οι ουσίες διαγράφονται από το μητρώο.

*Άρθρο 12***Εποπτεία**

1. Αφότου χορηγηθεί άδεια σε μια πρόσθετη ύλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κάθε πρόσωπο που χρησιμοποιεί ή διαθέτει στην αγορά την ουσία αυτή, ή μια ζωοτροφή στην οποία έχει ενσωματωθεί αυτή η πρόσθετη ύλη ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, εξασφαλίζει ότι τηρούνται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που έχουν επιβληθεί για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και το χειρισμό της πρόσθετης ύλης ή των ζωοτροφών που την περιέχουν.

2. Αν έχουν επιβληθεί απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχείο γ), ο κάτοχος της άδειας εξασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια. Ο κάτοχος της άδειας ανακοινώνει αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα πληροφορία η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης της πρόσθετης ύλης, ιδίως σε ό,τι αφορά ευαισθησίες ορισμένων κατηγοριών των καταναλωτών σε σχέση με την υγεία τους. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που του έχει επιβληθεί από την αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί η πρόσθετη ύλη.



Άρθρο 13

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των αδειών

1. Κατόπιν ιδίας πρωτοβουλίας ή ύστερα από αίτημα κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με το κατά πόσον η άδεια εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού και διαβιβάζει αμέσως τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ενδεχομένως στον κάτοχο της άδειας. Η γνωμοδότηση δημοσιοποιείται.
2. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση. Ενδεχόμενα κατάλληλα μέτρα λαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Εκδίδεται απόφαση για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση μιας άδειας σύμφωνα τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.
3. Εάν ο κάτοχος της άδειας προτείνει να αλλάξουν οι όροι της άδειας με την υποβολή αίτησης στην Επιτροπή, που συνοδεύεται από τα σχετικά δεδομένα που τεκμηριώνουν το αίτημά του, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη τη γνώμη της σχετικά με την πρόταση. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και αποφασίζει με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.
4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφασής της. Το μητρώο τροποποιείται αναλόγως.
5. Τα άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2, και τα άρθρα 8 και 9 εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 14

Ανανέωση αδειών

1. Οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανανεώσιμες για περιόδους δέκα ετών. Μια αίτηση ανανέωσης αποστέλλεται στην Επιτροπή το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

Στην περίπτωση που οι άδειες δεν έχουν χορηγηθεί σε ένα συγκεκριμένο δικαιούχο, κάθε πρόσωπο που διαθέτει πρώτο στην αγορά την πρόσθετη ύλη ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει την αίτηση στην Επιτροπή και θεωρείται αιτών.

Στην περίπτωση που οι άδειες έχουν χορηγηθεί σε ένα συγκεκριμένο δικαιούχο, ο δικαιούχος, ή ο νόμιμος διάδοχος ή διάδοχοί του, μπορεί να υποβάλει την αίτηση στην Επιτροπή και θεωρείται αιτών.

2. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών αποστέλλει απευθείας στην Αρχή τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) αντίγραφο της άδειας για τη διάθεση στην αγορά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών·
- β) έκθεση με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, εφόσον τέτοιου είδους απαιτήσεις περιέχονται στην άδεια·

▼B

γ) κάθε νέα πληροφορία η οποία είναι διαθέσιμη και αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης, καθώς και τους κινδύνους που παρουσιάζει η πρόσθετη ύλη για τα ζώα, τον άνθρωπο ή το περιβάλλον·

δ) εφόσον αρμόζει, πρόταση για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των όρων της αρχικής άδειας, μεταξύ άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 7 παράγραφοι 1, 2, 4 και 5 και τα άρθρα 8 και 9 εφαρμόζονται αναλόγως.

4. Όταν, για λόγους για τους οποίους δεν είναι υπεύθυνος ο αιτών, δεν έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος ισχύος της άδειας του προϊόντος παρατείνεται αυτόματα έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση. Οι πληροφορίες σχετικά με την παράταση της άδειας κοινοποιούνται μέσω του μητρώου περί του οποίου το άρθρο 17.

*Άρθρο 15***Επείγουσα έγκριση**

Σε ειδικές περιπτώσεις, όταν απαιτείται επείγουσα έγκριση προκειμένου να διασφαλισθεί η καλή μεταχείριση των ζώων, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, να εγκρίνει προσωρινώς τη χρησιμοποίηση πρόσθετης ύλης για πέντε έτη κατ' ανώτατο όριο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ*Άρθρο 16***Επισήμανση και συσκευασία των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων**

1. Ουδείς επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά πρόσθετη ύλη ή πρόμειγμα πρόσθετων υλών ζωοτροφών, εκτός εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης έχει επισημανθεί υπ' ευθύνη του εγκατεστημένου στην Κοινότητα παραγωγού, συσκευαστή, εισαγωγέα, πωλητή ή διανομέα και φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες, σε θέση εμφανή και με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, τουλάχιστον στην εθνική γλώσσα ή στις γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί, για κάθε πρόσθετη ύλη που περιέχεται στο υλικό:

α) την ειδική ονομασία που έχει δοθεί στις πρόσθετες ύλες στη χορηγηθείσα άδεια, δίπλα στο όνομα της λειτουργικής ομάδας όπως αναφέρεται στην άδεια·

β) το όνομα, ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση της επιχείρησης ή τη δηλωθείσα έδρα του υπευθύνου για τα στοιχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο·

γ) το καθαρό βάρος ή, στην περίπτωση υγρών πρόσθετων υλών η προμειγμάτων, τον καθαρό όγκο ή το καθαρό βάρος·

▼ M4

δ) κατά περίπτωση, τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης παρασκευής ή διάθεσης στην αγορά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή του προμειγμάτος σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών ⁽¹⁾ ή, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ·

▼ B

ε) οδηγίες χρήσης και τυχόν συστάσεις για την ασφάλεια σε ό,τι αφορά τη χρήση και, ανάλογα με την περίπτωση, τις ειδικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην άδεια· συμπεριλαμβανομένου του είδους και της κατηγορίας του ζώου για την οποία προορίζονται οι πρόσθετες ύλες ή το πρόμειγμα πρόσθετων υλών·

στ) τον αριθμό ταυτοποίησης·

ζ) τον αριθμό παρτίδας αναφοράς και την ημερομηνία παρασκευής.

▼ M4

Σε περίπτωση προμειγμάτων, τα στοιχεία β), δ), ε) και ζ) δεν εφαρμόζονται στις ενσωματωμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

▼ B

2. Όσον αφορά τις αρωματικές σύνθετες ουσίες, ο κατάλογος των προσθέτων υλών δύναται να αντικατασταθεί από τους όρους «μείγμα αρωματικών συνθέτων ουσιών». Τούτο δεν ισχύει για αρωματικές ουσίες σύνθετες που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς όταν χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό.

▼ M4

3. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η συσκευασία ή ο περιέκτης μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει σε μια λειτουργική ομάδα που προσδιορίζεται στο παράρτημα III ή ενός προμειγμάτος το οποίο περιέχει μια πρόσθετη ύλη που ανήκει σε μια λειτουργική ομάδα που προσδιορίζεται στο παράρτημα III αναγράφει τις πληροφορίες σε εμφανή θέση, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, όπως υποδεικνύεται στο προαναφερθέν παράρτημα.

4. Στην περίπτωση προμειγμάτων, η λέξη «προμείγμα» αναγράφεται στην ετικέτα. Δηλώνονται οι ουσίες που χρησιμοποιούνται ως έκδοχα, στην περίπτωση πρώτων υλών ζωοτροφών, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τη διάθεση ζωοτροφών στην αγορά και τη χρήση τους ⁽²⁾, και, όταν ως έκδοχο χρησιμοποιείται το νερό, δηλώνεται η περιεκτικότητα του μείγματος σε υγρασία. Μόνον μία ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης μπορεί να υποδεικνύεται σε σχέση με κάθε προμείγμα ως σύνολο· αυτή η ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης προσδιορίζεται βάσει της ελάχιστης διάρκειας αποθήκευσης εκάστου των συστατικών του.

▼ B

5. Οι πρόσθετες ύλες και τα προμείγματα διατίθενται στην αγορά μόνον σε κλειστές συσκευασίες ή κλειστούς περιέκτες που πρέπει να κλείνουν κατά τρόπο ώστε να αχρηστεύεται το σφράγισμα ασφαλείας κατά το άνοιγμα και να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους.

▼ M3

6. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει τις τροποποιήσεις του παραρτήματος III που γίνονται για να ληφθούν υπόψη οι τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παρέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3.

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί ενήμερο ένα κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.
2. Το μητρώο είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 18

Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές εφόσον θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους μπορεί να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.
2. Η Επιτροπή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.
3. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:
 - α) όνομα και σύνθεση της πρόσθετης ύλης και, ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη του στελέχους παραγωγής·
 - β) τα φυσικοχημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών·
 - γ) τα πορίσματα από τα αποτελέσματα της μελέτης των επιπτώσεων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων και για το περιβάλλον·
 - δ) τα πορίσματα από τα αποτελέσματα της μελέτης των επιπτώσεων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων και τις θρεπτικές της ιδιότητες·
 - ε) οι μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης και, ανάλογα με την περίπτωση, οι απαιτήσεις παρακολούθησης καθώς και περίληψη των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης.
4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εφόσον το ζητήσουν, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2.
5. Κατά την εξέταση αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα που κατέχει η Αρχή, η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

▼B

6. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή μεταχειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2, εκτός από τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα που παραλαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

7. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, τα κράτη μέλη, η Αρχή, και η Επιτροπή σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

*Άρθρο 19***Διοικητική αναθεώρηση**

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει ο παρών κανονισμός, ή η παράλειψη άσκησης των αρμοδιοτήτων αυτών, δύνανται να αναθεωρούνται από την Επιτροπή τη ίδια της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε προσώπου αμέσως και ατομικώς ενδιαφερομένου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την περί ής ο λόγος πράξης ή παράλειψης.

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός δύο μηνών και ζητεί κατά περίπτωση από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να επανορθώσει την παράλειψή της να ενεργήσει εντός ορισμένης προθεσμίας.

*Άρθρο 20***Προστασία δεδομένων**

1. Τα επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της άδειας, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση τέτοιων δεδομένων και πληροφοριών.

2. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι προσπάθειες για τη χορήγηση αδειών για τα ήσσονος σημασίας είδη όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες η χρήση των οποίων επιτρέπεται για άλλα είδη, η δεκαετής περίοδος προστασίας δεδομένων παρατείνεται κατά ένα έτος για κάθε ήσσονος σημασίας είδος για το οποίο χορηγείται επιπροσθέτως άδεια επέκτασης χρήσης.

3. Ο αιτών και ο προηγούμενος αιτών καταβάλλουν κάθε αναγκαία προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, προκειμένου να μην επαναλαμβάνονται οι τοξικολογικές δοκιμές επί σπονδυλωτών. Εάν ωστόσο δεν επιτευχθεί τέτοια συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει την αποκάλυψη των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για να αποφευχθεί η επανάληψη τοξικολογικών δοκιμών επί σπονδυλωτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα μια εύλογη ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών.

▼B

4. Με την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου, τα ευρήματα μέρους ή όλης της αξιολόγησης που διεξήχθη βάσει των επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών που περιέχονταν στο φάκελο της αίτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος άλλου αιτούντα.

*Άρθρο 21***Εργαστήρια αναφοράς**

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα II.

Οι αιτούντες αδείας προσθέτων υλών συνεισφέρουν στο κόστος των εργασιών του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα II.

▼M3

Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος II θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 2.

Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί το παράρτημα II. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3.

▼B*Άρθρο 22***Διαδικασία Επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία συνεστήθη με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, αποκαλούμενη στο εξής «η επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

▼M3

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

▼B*Άρθρο 23***Κατάργηση οδηγιών**

1. Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, το άρθρο 16 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ εξακολουθεί να ισχύει έως ότου αναθεωρηθεί η οδηγία 79/373/ΕΟΚ ώστε να συμπεριληφθούν οι κανόνες που αφορούν την επισήμανση των ζωοτροφών που ενσωματώνουν πρόσθετες ύλες.

2. Τα σημεία 2.1, 3 και 4 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ διαγράφονται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

▼B

3. Η οδηγία 87/153/ΕΟΚ καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, το παράρτημα της οδηγίας αυτής εξακολουθεί να ισχύει έως ότου θεσπιστούν οι κανόνες εφαρμογής που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

4. Οι παραπομπές στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

*Άρθρο 24***Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους κανόνες και τα μέτρα στην Επιτροπή το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού και γνωστοποιούν χωρίς καθυστέρηση κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη τροποποίηση τους.

*Άρθρο 25***Μεταβατικά μέτρα**

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού αντιμετωπίζονται ως αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 7 όταν τα αρχικά σχόλια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ δεν έχουν ακόμη διαβιβαστεί στην Επιτροπή. Τυχόν κράτη μέλη που επιλέγονται ως εισηγητές για μια τέτοια αίτηση διαβιβάζουν αμέσως στην Επιτροπή το φάκελο που έχει υποβληθεί για την αίτηση. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 23 παράγραφος 1, αυτές οι αιτήσεις εξακολουθούν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ όταν τα αρχικά σχόλια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ έχουν ήδη διαβιβαστεί στην Επιτροπή.

2. Οι απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί και επισημανθεί νομίμως στην Κοινότητα, ή τα οποία έχουν εισαχθεί και τεθεί σε κυκλοφορία νομίμως στην Κοινότητα, προ της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 26***Έναρξη ισχύος**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται μετά την πάροδο δώδεκα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼ B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι***ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ**

1. Στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) συντηρητικά: ουσίες ή, ανάλογα με την περίπτωση, μικροοργανισμοί που προστατεύουν τις ζωοτροφές από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τους μικροοργανισμούς ή τους μεταβολίτες τους·
 - β) αντιοξειδωτικά: ουσίες που παρατείνουν τον χρόνο διατήρησης των ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών και τις προστατεύουν από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση·
 - γ) γαλακτωματοποιητές: ουσίες που επιτρέπουν το σχηματισμό ή τη διατήρηση ομοιογενούς μείγματος δύο ή περισσότερων μη μιγνυόμενων φάσεων στις ζωοτροφές·
 - δ) σταθεροποιητές: ουσίες που επιτρέπουν τη διατήρηση της φυσικοχημικής κατάστασης των ζωοτροφών·
 - ε) πυκνωτικά μέσα: ουσίες που αυξάνουν το ιξώδες των ζωοτροφών·
 - στ) πηκτωματογόνοι παράγοντες: ουσίες που προσδίδουν σε ένα τρόφιμο υφή μέσω του σχηματισμού πηκτώματος·
 - ζ) συνδετικές ουσίες: ουσίες οι οποίες αυξάνουν την τάση των σωματιδίων των ζωοτροφών να προσκολλώνται·
 - η) ουσίες για τον έλεγχο της ραδιονουκλεϊδικής μόλυνσης: ουσίες που αναστέλλουν την απορρόφηση των ραδιονουκλεϊδικών ουσιών ή προωθούν την απέκκρισή τους·
 - θ) αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες: ουσίες που μειώνουν την τάση μεμονωμένων σωματιδίων μιας ζωοτροφής να προσκολλώνται·
 - ι) ρυθμιστές οξύτητας: ουσίες που αναπροσαρμόζουν το pH των ζωοτροφών·
 - ια) πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: ουσίες, συμπεριλαμβανομένων ενζύμων ή μικροοργανισμών, που προορίζονται να ενσωματωθούν στις ζωοτροφές για να βελτιώσουν την παραγωγή ενσίρωσης·
 - ιβ) μετουσιωτικά μέσα: ουσίες οι οποίες, όταν χρησιμοποιούνται για την παρασκευή επεξεργασμένων ζωοτροφών, επιτρέπουν τον προσδιορισμό της προέλευσης συγκεκριμένου τροφίμου ή πρώτων υλών ζωοτροφών·

▼ M2

- ιγ) ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: ουσίες οι οποίες καταστέλλουν ή μειώνουν την απορρόφηση των μυκοτοξινών, ευνοούν την απέκκρισή τους ή τροποποιούν τον τρόπο δράσης τους·

▼ M6

- ιδ) βελτιωτικά υγιεινής: ουσίες ή, ανάλογα με την περίπτωση, μικροοργανισμοί που επηρεάζουν θετικά τα χαρακτηριστικά υγιεινής των ζωοτροφών, μειώνοντας τη συγκεκριμένη μικροβιακή επιμόλυνση.

▼ B

2. Στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) χρωστικές ουσίες:
 - i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές·
 - ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης·
 - iii) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το χρώμα διακοσμητικών ιχθύων ή πτηνών·
 - β) αρωματικές σύνθετες ουσίες: ουσίες οι οποίες όταν ενσωματώνονται στις ζωοτροφές αυξάνουν την οσμή ή τη γευστικότητα τους.

▼B

3. Στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος·
 - β) ενώσεις ιχνοστοιχείων·
 - γ) αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες·
 - δ) ουρία και τα παράγωγά της.
4. Στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) βελτιωτικά της πεπτικότητας: ουσίες, οι οποίες όταν χορηγηθούν στα ζώα καθιστούν την τροφή τους πιο εύπεπτη επενεργώντας σε ορισμένες πρώτες ύλες των ζωοτροφών·
 - β) σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων: μικροοργανισμοί ή άλλες χημικώς καθορισθείσες ουσίες οι οποίες όταν χορηγηθούν στα ζώα επιδρούν θετικά στη χλωρίδα του εντέρου·
 - γ) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το περιβάλλον·
 - δ) άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 21 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.

▼M1

2. Για τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, το ΚΕΑ μπορεί να επικουρείται από μια κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με τα ακόλουθα:

- 2.1. Παραλαβή, αποθήκευση και συντήρηση των δειγμάτων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που αποστέλλει ο αιτών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ).
- 2.2. Αξιολόγηση της μεθόδου ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και άλλων σχετικών μεθόδων ανάλυσης που συνδέονται με αυτήν, με βάση τα δεδομένα που παρέχονται στην αίτηση αδειοδότησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών όσον αφορά την καταλληλότητά της να εφαρμόζεται για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανόνων εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 4 και 5 και με τις οδηγίες της αρχής που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6.
- 2.3. Υποβολή πλήρους έκθεσης αξιολόγησης στην αρχή σχετικά με τα αποτελέσματα της επιτέλεσης των καθηκόντων και των λειτουργιών που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.
- 2.4. Εάν είναι απαραίτητο, έλεγχος της μεθόδου (ή των μεθόδων) ανάλυσης.
3. Το ΚΕΑ είναι επίσης επιφορτισμένο με το συντονισμό της επικύρωσης της μεθόδου (ή μεθόδων) ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ⁽¹⁾. Το καθήκον αυτό συνεπάγεται την προετοιμασία του υλικού ζωοτροφής ή τροφίμου που θα ελεγχθεί.
4. Το ΚΕΑ παρέχει στην Επιτροπή επιστημονική και τεχνική συνδρομή, ειδικά σε περιπτώσεις στις οποίες τα κράτη μέλη αμφισβητούν τα αποτελέσματα των αναλύσεων που συνδέονται με τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, με την επιφύλαξη τυχόν ρόλου που του έχει ανατεθεί βάσει των άρθρων 11 και 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
5. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, το ΚΕΑ μπορεί επίσης να επιφορτιστεί με τη διεξαγωγή ειδικών αναλυτικών ή άλλων συναφών μελετών με τρόπο παρόμοιο με τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Αυτό μπορεί να ισχύει ιδίως για προϊόντα που υπάρχουν, έχουν κοινοποιηθεί βάσει του άρθρου 10 και έχουν συμπεριληφθεί στο μητρώο και για το χρονικό διάστημα έως την υποβολή της αίτησης αδειοδότησης βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.
6. Το ΚΕΑ είναι επιφορτισμένο με το γενικό συντονισμό της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Το ΚΕΑ εξασφαλίζει ότι τα κρίρια δεδομένα σχετικά με τις αιτήσεις βρίσκονται στη διάθεση των εργαστηρίων.
7. Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το ΚΕΑ μπορεί να δημιουργήσει και να συντηρήσει στη συνέχεια μια βάση δεδομένων των μεθόδων ανάλυσης που υπάρχουν για τον έλεγχο των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και να τη θέσει στη διάθεση των εργαστηρίων των κρατών μελών που διενεργούν επίσημους ελέγχους και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1..

▼ **M5***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ***1. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΑ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ.**

- α) Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες, κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά:
- η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,
 - οι οδηγίες χρήσης, και
 - η συγκέντρωση.
- β) Ένζυμα, επιπλέον των προαναφερόμενων ενδείξεων:
- η ειδική ονομασία του δραστικού συστατικού ή των δραστικών συστατικών σύμφωνα με τις ενζυμικές τους δραστηριότητες, σε συμμόρφωση με τη χορηγηθείσα άδεια·
 - ο αριθμός ταυτοποίησης από τη διεθνή ένωση βιοχημείας, και
 - αντί της συγκέντρωσης, οι μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά γραμμάριο ή μονάδες ενεργότητας ανά χιλιοστόλιτρο).
- γ) Μικροοργανισμοί:
- η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,
 - οι οδηγίες χρήσης,
 - ο αριθμός ταυτοποίησης στελέχους, και
 - ο αριθμός των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες ανά γραμμάριο.
- δ) Διατροφικές πρόσθετες ύλες:
- το επίπεδο δραστικής ουσίας και
 - η ημερομηνία λήξης της εγγύησης του επιπέδου αυτού ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.
- ε) Τεχνολογικές και αισθητικές πρόσθετες ύλες με εξαίρεση τις αρωματικές σύνθετες ουσίες:
- το επίπεδο δραστικής ουσίας.
- στ) Αρωματικές σύνθετες ουσίες:
- το ποσοστό ενσωμάτωσης στα προμείγματα.

2. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ.

- α) Πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), και αποτελούνται από παρασκευάσματα:
- ι) η ένδειξη επί της συσκευασίας ή του περιέκτη της ειδικής ονομασίας, του αριθμού ταυτοποίησης και του επιπέδου κάθε τεχνολογικής πρόσθετης ύλης που περιέχεται στο παρασκεύασμα, για την οποία καθορίζονται μέγιστα επίπεδα στην αντίστοιχη άδεια·

▼ **M5**

- ii) οι ακόλουθες πληροφορίες σε οποιοδήποτε γραπτό μέσο ή συνοδευτικό του παρασκευάσματος:
 - η ειδική ονομασία και ο αριθμός ταυτοποίησης κάθε τεχνολογικής πρόσθετης ύλης που περιέχεται στο παρασκεύασμα, και
 - η ονομασία κάθε άλλης ουσίας ή προϊόντος που περιέχεται στο παρασκεύασμα, κατά φθίνουσα τάξη βάρους.
- β) Τα προμείγματα που περιέχουν πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) και αποτελούνται από παρασκευάσματα:
 - i) κατά περίπτωση, η ένδειξη επί της συσκευασίας ή του περιέκτη ότι το πρόμειγμα περιέχει τεχνολογικές πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνονται σε παρασκευάσματα πρόσθετων υλών, για τις οποίες καθορίζονται μέγιστα επίπεδα στην αντίστοιχη άδεια·
 - ii) κατόπιν αιτήματος από τον αγοραστή ή τον χρήστη, πληροφορίες σχετικά με την ειδική ονομασία, τον αριθμό ταυτοποίησης και ένδειξη του επιπέδου τεχνολογικών πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο σημείο i) της παρούσας παραγράφου που περιλαμβάνονται στα παρασκευάσματα πρόσθετων υλών.

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV***ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Η ποσότητα προσθέτων υλών που υπάρχει και σε φυσική κατάσταση σε ορισμένες πρώτες ύλες ζωοτροφών υπολογίζεται ούτως ώστε το σύνολο των προστιθέμενων στοιχείων και των στοιχείων που είναι φυσικά παρόντα να μην υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο που προβλέπεται στον κανονισμό σχετικά με τις άδειες.
2. Η ανάμειξη προσθέτων υλών επιτρέπεται μόνον στα προμείγματα και στις ζωοτροφές όταν υπάρχει φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του μείγματος σε σχέση με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.
3. Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές, μετά την αραίωσή τους σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν επιτρέπεται να περιλαμβάνουν επίπεδα προσθέτων υλών ανώτερα εκείνων που ορίζονται για τις πλήρεις ζωοτροφές.
4. Στην περίπτωση προμειγμάτων που περιέχουν πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, προστίθενται ευκρινώς οι λέξεις «πρόσθετων υλών ενσίρωσης» στην επισήμανση μετά τη λέξη «προμείγμα».

▼M5

5. Οι τεχνολογικές πρόσθετες ύλες ή άλλες ουσίες ή προϊόντα που περιέχονται σε πρόσθετες ύλες που αποτελούνται από παρασκευάσματα τροποποιούν μόνο τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας του παρασκευάσματος και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της οικείας άδειας, όπου προβλέπονται τέτοιες διατάξεις.

Η φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του παρασκευάσματος διασφαλίζονται σε σχέση με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.