

32003R1831

18.10.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 268/29

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1831/2003

ze dne 22. září 2003

### o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Živočišná výroba zaujímá velice důležité místo v zemědělství Společenství. Uspokojivé výsledky závisí na širokém používání zdravých a jakostních krmiv.
- (2) Volný oběh zdravých a bezpečných potravin a krmiv je důležitým aspektem vnitřního trhu a významně přispívá zdraví a spokojenosti občanů, jakož i jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (3) Při výkonu politiky Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (4) Aby bylo chráněno lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, měly by doplňkové látky v krmivech podléhat kontrole bezpečnosti prováděné prostřednictvím postupu Společenství, dříve než budou uvedeny na trh, použity nebo zpracovány ve Společenství. Jelikož krmiva pro zvířata v zájmovém chovu nejsou součástí lidského potravního řetězce a nemají environmentální dopad na ornou půdu, je třeba přijmout zvláštní ustanovení pro krmiva zvířat v zájmovém chovu.
- (5) Zásada potravinového práva Společenství obsažená v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin <sup>(4)</sup>, zní, že potraviny a krmiva dovážené do Společenství za účelem uvedení na trh musí splňovat příslušné požadavky práva Společenství nebo podmínky Společenstvím považované za přinejmenším srovnatelné. Dále je nutné, aby dovozy

doplňkových látek používaných ve výživě zvířat ze třetích zemí podléhaly požadavkům srovnatelným s požadavky uplatňovanými na doplňkové látky vyráběné ve Společenství.

- (6) Jakákoliv činnost Společenství týkající se lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by měla být založena na zásadě předběžné opatrnosti.
- (7) V souladu s článkem 153 Smlouvy podporuje Společenství právo spotřebitelů na informace.
- (8) Zkušenost s používáním směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech <sup>(5)</sup> ukázala, že je nutné přezkoumat veškeré předpisy o doplňkových látkách, aby se zohlednila nutnost zajistit vyšší stupeň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Je také nutné brát v úvahu skutečnost, že technologický pokrok a vědecký vývoj umožnily vznik nových typů doplňkových látek, jako jsou doplňkové látky používané na siláž nebo ve vodě.
- (9) Toto nařízení by se mělo také týkat směsí doplňkových látek prodávaných konečným spotřebitelům a při uvádění těchto směsí na trh a jejich používání by měly být splněny podmínky uvedené v povolení každé doplňkové látky.
- (10) Premixy by se neměly považovat za přípravky, na které se vztahuje definice doplňkových látek.
- (11) Základní zásadou v této oblasti by mělo být, že pouze doplňkové látky povolené postupem uvedeným v tomto nařízení smí být uvedeny na trh, používány a zpracovávány do krmiv, a to za podmínek stanovených v povolení.
- (12) Je třeba definovat skupiny doplňkových látek v krmivech, aby se usnadnil hodnotící postup za účelem povolení látky. Aminokyseliny, jejich soli a analogické produkty, jakož i močovina a její deriváty, které v současné době spadají pod směrnici Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat <sup>(6)</sup>, by měly být zařazeny jako skupina doplňkových látek v krmivech, a měly by tudíž být převedeny z oblasti působnosti uvedené směrnice do oblasti působnosti tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 203 E, 27. 8. 2002, s. 10.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 61, 14.3.2003, s. 43.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. listopadu 2002 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 17. března 2003 (Úř. věst. C 113 E, 13.5.2003, s. 1), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 19. června 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 1999/20/ES (Úř. věst. L 80, 25.3.1999, s. 20).

- (13) Prováděcí pravidla týkající se žádostí o povolení doplňkové látky v krmivech by měla brát v úvahu různé požadavky na dokumentaci týkající se výroby potravin a jiných zvířat.
- (14) Aby se zajistilo harmonizované vědecké posouzení doplňkových látek v krmivech, měl by takové posouzení provádět Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený nařízením (ES) č. 178/2002. Žádosti by měly být doplněny o studie reziduí, aby se posoudilo stanovení maximálních limitů reziduí (MLR).
- (15) Komise by měla vypracovat pokyny pro povolování doplňkových látek v krmivech ve spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Při vypracovávání těchto pokynů by se měla věnovat pozornost možnosti extrapolace výsledků studií prováděných na hlavních druzích na druhy menší.
- (16) Je také nutné stanovit zjednodušený postup povolování pro doplňkové látky, které byly úspěšně podrobeny postupu povolování pro použití v potravinách podle směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>.
- (17) Uznává se, že vědecké posouzení rizika nemůže v určitých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by se rozhodnutí o řízení rizika mělo zakládat, a že by se plným právem měly brát v úvahu další relevantní faktory pro zvažovanou oblast, včetně společenských faktorů, hospodářských faktorů nebo hlavních faktorů v oblasti životního prostředí, proveditelnosti kontrol a přínosu pro zvířata nebo pro spotřebitele živočišných produktů. Proto by povolení doplňkové látky měla udělovat Komise.
- (18) Pro zajištění úrovně ochrany nezbytné pro dobré životní podmínky zvířat a bezpečnost spotřebitele by žadatelům měla být navíc k desetileté lhůtě ochrany údajů uplatňované na všechny druhy, pro něž je doplňková látka povolena, poskytnuta dodatečná lhůta jednoho roku ochrany údajů, aby byli pobídnuti k žádostem o rozšíření povolení na malé druhy.
- (19) Komisi by měla být v souladu s postupem zaručujícím úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat svěřena pravomoc k povolování doplňkových látek v krmivech a ke stanovení podmínek pro jejich použití a vedení a zveřejňování registru povolených doplňkových látek v krmivech.
- (20) Je nezbytné případně zavést povinnost pro držitele povolení, aby prováděl plán monitorování v období po uvedení látky na trh, aby mohl být sledován a identifikován jakýkoliv přímý nebo nepřímý, okamžitý, opožděný nebo nepředvídatelný účinek na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí způsobený použitím doplňkové látky v krmivech, v rámci systému zpětné vysledovatelnosti produktu podobného systému, který již existuje v jiných odvětvích, a na základě požadavků na sledovatelnost stanovených v potravinovém právu.
- (21) Aby bylo možno brát v úvahu technologický pokrok a vědecký vývoj, je nutné pravidelně přezkoumávat povolení udělená doplňkovým látkám v krmivech. Tento přezkum by měla umožnit časově omezená povolení.
- (22) Je třeba sestavit registr povolených doplňkových látek v krmivech, včetně informací specifických pro daný produkt a metody detekce. Údaje, které nemají důvěrnou povahu, by se měly zveřejnit.
- (23) Je nutné stanovit přechodná pravidla, aby se zohlednily doplňkové látky, které již byly uvedeny na trh a které byly povoleny podle směrnice 70/524/EHS, a aminokyseliny, jejich soli a analogické produkty, močovina a její deriváty, které jsou v současné době povoleny na základě směrnice 82/471/EHS, a konzervační látky pro siláže, jakož i doplňkové látky, u nichž povolování právě probíhá. Zejména je třeba stanovit, že takové produkty mohou zůstat na trhu pouze tehdy, pokud bylo Komisi do jednoho roku po vstupu tohoto nařízení v platnost předloženo oznámení s ohledem na posouzení těchto produktů.
- (24) Jistý počet konzervačních látek pro siláže se v současné době ve Společenství uvádí na trh a používá bez povolení podle směrnice 70/524/EHS. Jelikož je nevyhnutelné, aby se ustanovení tohoto nařízení použila i na tyto látky s ohledem na jejich povahu a použití, je vhodné použít stejná přechodná opatření. Tak bude možné získat informace o všech látkách používaných v současné době a vypracovat jejich seznam, což by případně umožnilo přijmout ochranná opatření pro látky, které nesplňují kritéria povolení uvedená v článku 5 tohoto nařízení.
- (25) Vědecký řídicí výbor prohlásil ve svém stanovisku ze dne 28. května 1999, že „s ohledem na použití antimikrobiálních látek jako látek stimulujících růst by se použití prostředků náležejících do skupin, které se používají nebo mohou používat v lidském nebo veterinárním lékařství (tj. pokud existuje riziko křížové resistance vůči látkám používaným proti bakteriálním infekcím), mělo co možná nejdříve postupně omezit a později zakázat“. Druhé stanovisko Vědeckého řídicího výboru o antimikrobiální resistenci, přijaté ve dnech 10. a 11. května 2001, potvrdilo nutnost stanovit dostatečnou dobu pro substituci těchto antimikrobiálních látek alternativními produkty: „Tento postup se musí plánovat a koordinovat, neboť unáhlená opatření by mohla mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat“.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/34/ES (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1).

- (26) Proto je nutné stanovit datum, po kterém bude použití antibiotik zatím ještě povolených jakožto látek podporujících růst zakázáno, přičemž je třeba určit dostatečnou lhůtu pro vyvinutí alternativních produktů jako náhrady za tato antibiotika. Je třeba také zakázat jakékoliv nové použití antibiotik jako doplňkových látek v krmivech. V rámci postupného omezení použití antibiotik jako látek podporujících růst a k zajištění vysoké úrovně ochrany pro zdraví zvířat bude Evropský úřad pro bezpečnost potravin vyzván, aby do roku 2005 přezkoumal pokrok dosažený ve vývoji náhradních látek a alternativních metod řízení, výživy zvířat, hygieny atd.
- (27) Pro účely tohoto nařízení by se některé látky, které mají kokcidistatické a histomonostatické účinky, měly považovat za doplňkové látky v krmivech.
- (28) Mělo by se vyžadovat podrobné označování výrobku, které konečnému spotřebiteli umožní výběr s plnou znalostí skutkového stavu, omezí překážky obchodu a podpoří rovnost transakcí. V této věci je obecně třeba, aby požadavky na doplňkové látky v krmivech odrážely požadavky vztahující se na přísady v potravinách. Proto je vhodné stanovit zjednodušené požadavky na označování aromatických látek, srovnatelné s požadavky používanými na aromatické látky v potravinách. To by se však mělo uplatnit, aniž by byla dotčena možnost stanovit zvláštní požadavky na označování u povolování jednotlivých přísad.
- (29) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(1)</sup> stanoví postup povolování pro uvádění na trh geneticky modifikovaných potravin a krmiv, včetně doplňkových látek v krmivech skládajících se z geneticky modifikovaných organismů nebo tyto organismy obsahujících či z nich vyrobených. Jelikož se cíle uvedeného nařízení liší od cílů tohoto nařízení, měly by doplňkové látky v krmivech podléhat dalšímu postupu povolování kromě postupu povolování stanoveného ve zmíněném nařízení před jejich uvedením na trh.
- (30) Články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví postupy pro mimořádná opatření, pokud jde o krmiva pocházející ze Společenství nebo dovezená ze třetí země. Podle nich mohou být taková opatření přijata, pokud by krmiva mohla představovat vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí a pokud by toto nebezpečí nebylo možno uspokojivě zvládnout pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo dotyčnými členskými státy.
- (31) Měla by být přijata opatření nezbytná k provádění tohoto nařízení podle rozhodnutí Rady 1999/468/EHS ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>(2)</sup>.
- (32) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce uplatňované v případě porušení tohoto nařízení a zajistit, aby byly prováděny. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odstrašující.
- (33) Směrnice 70/524/EHS by měla být zrušena. Ustanovení o označování pro krmné směsi obsahující doplňkové látky by se však měla zachovat do ukončení přezkumu směrnice Rady 79/373/EHS ze dne 2. dubna 1979 o uvádění krmných směsí na trh<sup>(3)</sup>.
- (34) Pokyny zaslané členskými státy k předkládání dokumentace se žádostmi jsou obsaženy ve směrnici Rady 87/153/EHS ze dne 16. února 1987, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování doplňkových látek ve výživě zvířat<sup>(4)</sup>. Evropský úřad pro bezpečnost potravin je odpovědný za ověřování shody dokumentace. Proto je nutné zrušit směrnici 87/153/EHS. Příloha by však měla zůstat v platnosti až do přijetí prováděcích pravidel.
- (35) Je nezbytné stanovit přechodné období, aby se zabránilo přerušení používání doplňkových látek v krmivech. Proto do doby, než se začnou používat ustanovení tohoto nařízení, mohou látky již povolené zůstat na trhu a mohou být používány za podmínek stávajících právních předpisů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

#### Oblast působnosti

1. Cílem tohoto nařízení je zavést postup Společenství pro povolování uvedení doplňkových látek v krmivech na trh a jejich používání a stanovit pravidla pro dohled a označování doplňkových látek v krmivech a premixech, aby se položily základy pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů uživatelů a spotřebitelů, pokud jde o doplňkové látky v krmivech, a zajistit přitom efektivní fungování vnitřního trhu.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 64, 7.3.1987, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/79/ES (Úř. věst. L 267, 6.10.2001, s. 1).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

2. Toto nařízení se nepoužije na:

- a) činidla;
- b) veterinární léčivé přípravky definované ve směrnici 2001/82/ES<sup>(1)</sup>, s výjimkou kokcidiostatik a histomonostatik používaných jako doplňkové látky v krmivech.

## Článek 2

### Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice „krmivo“, „krmivářský podnik“, „subjekt podnikající v krmivářském odvětví“, „uvedení na trh“ a „sledovatelnost“, stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Použijí se též tyto definice:

- a) „doplňkovými látkami v krmivech“ se rozumí látky, mikroorganismy nebo přípravky, jiné než krmné suroviny a premixy, které se záměrně přidávají do krmiva nebo vody, aby splnily zejména některé z funkcí vyjmenovaných v čl. 5 odst. 3;
- b) „krmnými surovinami“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. a) směrnice Rady 96/25/ES ze dne 29. dubna 1996 o oběhu krmných surovin<sup>(2)</sup>;
- c) „krmnými směsmi“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. b) směrnice 79/373/EHS;
- d) „doplňkovými krmivy“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. e) směrnice 79/373/EHS;
- e) „premixy“ se rozumí směsi doplňkových látek v krmivech nebo směsi jedné nebo více doplňkových látek v krmivech s krmnými surovinami nebo vodou používanými jako nosiče, neurčené k přímému krmení zvířat;
- f) „denní krmnou dávkou“ se rozumí celkové množství krmiv přepočtené na obsah vody 12 %, které denně potřebuje jedno zvíře určitého druhu, věkové skupiny a užitkovosti k uspokojení všech svých potřeb;
- g) „kompletním krmivem“ se rozumí produkty definované v čl. 2 písm. c) směrnice Rady 1999/29/ES ze dne 22. dubna 1999 o nežádoucích látkách a produktech ve výživě zvířat<sup>(3)</sup>;
- h) „činidly“ se rozumí jakákoliv látka, která není konzumována jako krmivo, záměrně použitá při zpracování krmiv nebo krmných surovin, aby splnila technologický účel během ošetření nebo zpracování, jež může mít za následek nezamýšlenou, avšak technologicky nevyhnutelnou přítomnost reziduí této látky nebo jejích derivátů v konečném produktu, za podmínky, že tato rezidua nemají nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a nemají žádné technologické účinky na konečné krmivo;
- i) „antimikrobiálními látkami“ se rozumí látky vyrobené synteticky nebo přírodní cestou, použité ke zneškodnění nebo zastavení růstu mikroorganismů, včetně bakterií, virů či plísňů nebo parazitů, a zejména prvoků;

- j) „antibiotiky“ se rozumí antimikrobiální látky vyrobené nebo odvozené z mikroorganismu, které zneškodňují a nebo zastavují růst jiných mikroorganismů;
- k) „kokcidiostatiky“ a „histomonostatiky“ se rozumí látky určené ke zneškodnění nebo zastavení růstu prvoků;
- l) „maximálním limitem reziduí“ se rozumí maximální koncentrace reziduí vzniklá použitím doplňkové látky ve výživě zvířat, která je Společenstvím považována za právně přípustnou nebo přijatelnou v potravinách nebo na jejich povrchu;
- m) „mikroorganismy“ se rozumí mikroorganismy vytvářející kolonie;
- n) „prvním uvedením na trh“ se rozumí počáteční uvedení doplňkové látky na trh po její výrobě, dovoz doplňkové látky nebo, pokud byla doplňková látka přimíšena do krmiva, aniž byla sama uvedena na trh, první uvedení tohoto krmiva na trh;

3. V případě potřeby se může postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 určit, zda látka, mikroorganismus nebo přípravek je doplňkovou látkou v krmivu spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.

## KAPITOLA III

### POVOLENÍ, POUŽITÍ, SLEDOVÁNÍ A PŘECHODNÁ OPATŘENÍ UPLATŇOVANÁ NA DOPLŇKOVÉ LÁTKY V KRMIVECH

## Článek 3

### Uvedení na trh, zpracování a použití

1. Nikdo nesmí uvést na trh, zpracovat nebo použít doplňkovou látku v krmivech, pokud:

- a) nebylo uděleno příslušné povolení podle tohoto nařízení;
- b) nejsou splněny podmínky pro použití stanovené v tomto nařízení, včetně obecných podmínek stanovených v příloze IV, ledaže je v povolení stanoveno jinak, a v povolení pro doplňkovou látku, a
- c) nejsou splněny podmínky označování stanovené v tomto nařízení.

2. Členské státy mohou pro účely vědeckého výzkumu povolit použití látek, které nejsou povoleny na úrovni Společenství, jako doplňkové látky, s výjimkou antibiotik, pokud je tento výzkum veden v souladu se zásadami a podmínkami stanovenými ve směrnici 87/153/EHS, směrnici 83/228/EHS<sup>(4)</sup> nebo v pokynech podle čl. 7 odst. 4 tohoto nařízení a pokud podléhá odpovídajícímu úřednímu dohledu. Dotyčná zvířata mohou být použita pro výrobu potravin pouze tehdy, pokud úřední orgány uvedou, že použití nebude mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 35. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.3.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 115, 4.5.1999, s. 32. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 126, 13. 5. 1983, s. 23.



3. V případě doplňkových látek patřících do skupin d) a e) čl. 6 odst. 1 a doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti práva Společenství o obchodu s výrobky skládajícími se z geneticky modifikovaných organismů, obsahujících tyto organismy nebo z nich vyrobených (GMO) nesmí nikdo takový produkt poprvé uvést na trh kromě držitele povolení jmenovaného v nařízení o povolení podle článku 9, jeho právního nástupce nebo nástupců či osoby jím písemně zplnomocněné.

4. Pokud není stanoveno jinak, směs doplňkových látek určených k přímému prodeji konečnému uživateli se povolí, pokud jsou splněny podmínky pro používání stanovené v povolení ke každé jednotlivé doplňkové látce. V důsledku toho již nejsou pro směs povolených doplňkových látek zapotřebí jednotlivá povolení, která se týkají jiných požadavků než stanovených ve směrnici 95/69/ES<sup>(1)</sup>.

5. Je-li to z důvodu technologického pokroku nebo vědeckého vývoje nezbytné, mohou být obecné podmínky stanovené v příloze IV upraveny v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

#### Článek 4

##### Povolení

1. Jakákoliv osoba, která usiluje o povolení doplňkové látky v krmivech nebo o nové použití doplňkové látky v krmivech, musí podat žádost podle článku 7.

2. Povolení se uděluje, zamítá, obnovuje, pozměňuje, ruší nebo přezkoumává pouze na základě postupů a v souladu s postupy stanovenými v tomto nařízení, nebo v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Žadatel o povolení nebo jeho zástupce musí být usazen ve Společenství.

#### Článek 5

##### Podmínky pro povolení

1. Doplňková látka v krmivech může být povolena pouze tehdy, pokud žadatel o povolení odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly uvedenými v článku 7 prokáže, že doplňková látka při použití podle podmínek stanovených v nařízení, jímž se její použití povoluje, splňuje požadavky odstavce 2 a má přinejmenším vlastnosti stanovené v odstavci 3.

2. Doplňková látka v krmivech nesmí:

- a) mít nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí;
- b) být upravena k prodeji způsobem, který by mohl uvést uživatele v omyl;

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých výrobních provozů a dodavatelů působících v krmivářském odvětví a kterou se mění směrnice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 79/373/EHS a 82/471/EHS (Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

c) poškozovat spotřebitele zhoršením charakteristických vlastností produktů živočišného původu nebo uvádět spotřebitele v omyl, pokud jde o charakteristické vlastnosti produktů živočišného původu.

3. Doplňková látka v krmivech musí:

- a) mít příznivý vliv na vlastnosti krmiva;
- b) mít příznivý vliv na vlastnosti živočišných produktů;
- c) mít příznivý vliv na zbarvení okrasných ryb a ptáků;
- d) uspokojovat potřeby zvířat týkající se výživy;
- e) mít příznivý vliv na důsledky živočišné výroby pro životní prostředí;
- f) mít příznivý vliv na živočišnou produkci, užitkovost nebo dobré životní podmínky zvířat, zejména působením na flóru gastro-intestinálního traktu nebo trávení krmiva, nebo
- g) mít kokcidiostatický nebo histomonostatický účinek.

4. Jiná antibiotika než kokcidiostatika nebo histomonostatika se jako doplňkové látky v krmivech nepovolují.

#### Článek 6

##### Skupiny doplňkových látek v krmivech

1. Doplňkové látky v krmivech se podle svých funkcí a vlastností zařazují v souladu s postupem uvedeným v článkách 7, 8 a 9 do některých z následujících skupin:

- a) technologické doplňkové látky: jakákoliv látka přidaná do krmiva z technologických důvodů;
- b) senzorické doplňkové látky: jakákoliv látka, která přimíšením do krmiva zlepší nebo změní organoleptické vlastnosti krmiva nebo vizuální vlastnosti potravin získaných ze zvířat;
- c) nutriční doplňkové látky;
- d) zootechnické doplňkové látky: jakákoliv látka, která se používá s cílem příznivě ovlivnit užitkovost a dobré zdraví zvířat nebo která se používá s cílem příznivě ovlivnit životní prostředí;
- e) kokcidiostatika a histomonostatika.

2. V rámci skupin uvedených v odstavci 1 jsou doplňkové látky v krmivech v souladu s postupem uvedeným v článkách 7, 8 a 9 podle jejich hlavní funkce nebo funkcí dále rozděleny do dalších funkčních skupin uvedených v příloze I.

3. Je-li to na základě technologického pokroku nebo vědeckého vývoje nezbytné, mohou být v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 vytvořeny další skupiny doplňkových látek v krmivech a funkční skupiny.

## Článek 7

**Žádost o povolení**

1. Veškeré žádosti o povolení podle článku 4 se zasílají Komisi. Komise neprodleně informuje členské státy a předá žádost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

2. Úřad:

- a) písemně žadateli potvrdí příjem žádosti, včetně údajů a dokladů uvedených v odstavci 3, do 15 dnů ode dne jejího přijetí a uvede datum přijetí;
- b) poskytne členským státům a Komisi veškeré informace získané od žadatele;
- c) zveřejní souhrn dokumentace uvedené v odst. 3 písm. h), s výhradou požadavků důvěrnosti údajů podle čl. 18 odst. 2.

3. V době podání žádosti žadatel zašle přímo úřadu následující údaje a dokumenty:

- a) jeho jméno a adresu;
- b) identifikaci doplňkové látky v krmivech, návrh na její zařazení do skupiny a funkční skupiny podle článku 6 a její charakteristické vlastnosti, případně včetně kritérií čistoty;
- c) popis výrobní metody, výroby a předpokládaného použití doplňkové látky v krmivech, metody analýzy doplňkové látky v krmivech s ohledem na předpokládané použití a případně metody analýzy pro určení úrovně reziduí doplňkové látky v krmivech nebo jejích metabolitů, které zůstávají v potravinách;
- d) kopii studií, které byly provedeny, a jakýkoliv další dostupný materiál, z něhož vyplývá, že doplňková látka v krmivech splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 2 a 3;
- e) navrhované podmínky pro uvedení doplňkové látky v krmivech na trh, včetně požadavků na označování a případně zvláštních podmínek pro používání a manipulaci (včetně známých neslučitelností), úroveň použití v doplňkových krmivech a živočišné druhy a skupiny, pro které je doplňková látka v krmivech určena;
- f) písemné prohlášení, že žadatel v souladu s požadavky stanovenými v příloze II zaslal tři vzorky doplňkové látky v krmivech přímo do referenční laboratoře Společenství podle článku 21;
- g) u doplňkových látek, které podle návrhu uvedeného v písmenu b) nepatří do skupin a) nebo b) podle čl. 6 odst. 1, a u doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti práva Společenství o obchodu s produkty skládajícími se z geneticky modifikovaných organismů nebo geneticky modifikované organismy obsahujícími či z nich vyrobenými, návrh plánu monitorování v období po uvedení látky na trh;

h) souhrn dokumentace obsahující informace poskytnuté podle písmen a) až g);

i) u doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti práva Společenství o uvádění na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů, geneticky modifikované organismy obsahují nebo jsou z nich vyrobeny, podrobnosti o jakémkoliv uděleném povolení v souladu s použitelnými právními předpisy.

4. Komise po konzultaci s úřadem stanoví postupem podle čl. 22 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel týkajících se vypracování a podání žádosti.

Do doby přijetí těchto prováděcích pravidel se žádost bude řídit ustanoveními přílohy směrnice 87/153/EHS.

5. Po konzultaci s úřadem se v souladu s postupem podle čl. 22 odst. 2 vypracují pokyny pro povolování doplňkových látek, případně pro každou skupinu doplňkových látek uvedenou v čl. 6 odst. 1. Tyto pokyny berou v úvahu možnost extrapolace výsledků studií prováděných na velkých druzích na druhy malé.

Po konzultaci s úřadem mohou být v souladu s postupem podle čl. 22 odst. 2 stanovena další prováděcí pravidla k tomuto článku. Tato pravidla by v případě potřeby měla rozlišovat mezi požadavky na doplňkové látky v krmivech určené pro hospodářská zvířata a požadavky na krmiva určená pro jiná zvířata, zejména pro zvířata v zájmovém chovu. Prováděcí pravidla obsahují ustanovení, která umožní zjednodušené postupy pro povolování doplňkových látek, které již byly povoleny pro použití v potravinách.

6. Úřad zveřejní podrobné pokyny, aby napomohl žadateli při vypracování a podání žádosti.

## Článek 8

**Stanovisko úřadu**

1. Úřad vydá své stanovisko do šesti měsíců po přijetí platné žádosti. Tato lhůta se prodlouží, pokud úřad po žadateli požaduje dodatečné informace podle odstavce 2.

2. Úřad může v případě potřeby vyzvat žadatele, aby doplnil informace připojené k žádosti ve lhůtě, kterou úřad stanoví po konzultaci s žadatelem.

3. Při vypracovávání stanoviska úřad:

a) ověřuje, zda údaje a dokumenty, které žadatel předložil, jsou v souladu s článkem 7, a posoudí rizika, aby určil, zda doplňková látka v krmivech splňuje podmínky stanovené v článku 5;

b) ověřuje zprávu referenční laboratoře Společenství.

4. V případě příznivého stanoviska pro povolení doplňkové látky v krmivech toto stanovisko mimo jiné obsahuje následující údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) označení doplňkové látky v krmivech, včetně jejího zařazení do funkční skupiny podle článku 6, její specifikace, případně včetně kritérií čistoty a metody analýzy;
- c) podle výsledků hodnocení zvláštní podmínky nebo omezení týkající se manipulace, požadavků na monitorování v období po uvedení látky na trh a použití, včetně druhů zvířat a skupin druhů zvířat, pro které je doplňková látka určena;
- d) specifické dodatečné požadavky na označování doplňkových látek v krmivech nezbytné v důsledku podmínek nebo omezení uložených na základě písmene c);
- e) návrh na stanovení maximálních limitů reziduí v příslušných potravinách živočišného původu, ledaže úřad ve svém stanovisku dojde k závěru, že stanovení maximálních limitů reziduí pro ochranu spotřebitelů není nutné nebo že maximální limity reziduí již byly stanoveny v přílohách I nebo III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu<sup>(1)</sup>.

5. Úřad neprodleně sdělí své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli, včetně zprávy popisující posouzení doplňkové látky v krmivech a s uvedením důvodů, které vedly k jeho závěru.

6. Úřad zveřejní své stanovisko poté, co z něho vyloučí veškeré informace označené za důvěrné v souladu s čl. 18 odst. 2.

#### Článek 9

### Povolení Společenství

1. Do tří měsíců od přijetí stanoviska úřadu Komise vypracuje návrh nařízení s ohledem na udělení nebo zamítnutí povolení. Tento návrh bere v úvahu požadavky čl. 5 odst. 2 a 3, práva Společenství a dalších oprávněných faktorů souvisejících s posuzovanou oblastí, a zejména přínos pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a pro spotřebitele živočišných produktů.

Pokud návrh není v souladu se stanoviskem úřadu, Komise předloží odůvodnění rozdílů.

V mimořádně složitých případech může být tříměsíční lhůta prodloužena.

2. Návrh se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

3. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména týkající se identifikačního čísla pro povolené doplňkové látky, mohou být stanovena v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1490/2003 (Úř. věst. L 214, 26.8.2003, s. 3).

4. Komise neprodleně informuje žadatele o nařízení přijatém podle odstavce 2.

5. Nařízení, kterým se uděluje povolení, obsahuje údaje uvedené v čl. 8 odst. 4 písm. b), c), d) a e) a identifikační číslo.

6. Nařízení, kterým se uděluje povolení doplňkovým látkám patřícím do skupin d) a e) podle čl. 6 odst. 1 a doplňkovým látkám skládajícím se z geneticky modifikovaných organismů, tyto organismy obsahujícím nebo z nich vyrobeným, obsahuje jméno držitele povolení a případně jednotný identifikátor, přidělený geneticky modifikovanému organismu, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES<sup>(2)</sup>.

7. Pokud úroveň reziduí doplňkové látky v krmivech přítomných v potravinách vyrobených ze zvířat krmených touto doplňkovou látkou dosahuje výše, která by mohla mít nepříznivý účinek na lidské zdraví, pak nařízení obsahuje maximální limity reziduí pro účinnou látku nebo její metabolity v příslušných potravinách živočišného původu. V tomto případě se účinná látka pro účely směrnice Rady 96/23/ES<sup>(3)</sup> považuje za patřící do přílohy I uvedené směrnice. Pokud maximální limity reziduí pro dotčenou látku již byly stanoveny v právu Společenství, pak se použijí také na rezidua účinné látky nebo jejích metabolitů vzniklých použitím látky jako doplňkové látky v krmivech.

8. Povolení udělené v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení je platné v celém Společenství po dobu deseti let a může být prodlouženo podle článku 14. Povolená doplňková látka v krmivech se zapisuje do registru uvedeného v článku 17 (dále jen „registr“). Každý zápis do registru obsahuje datum povolení a údaje uvedené v odstavcích 5, 6 a 7.

9. Udělením povolení není dotčena obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost subjektu podnikajícího v krmivářském odvětví, pokud jde o dotyčnou doplňkovou látku v krmivech.

#### Článek 10

### Status stávajících produktů

1. Odchylně od článku 3 může být doplňková látka v krmivech, která byla uvedena na trh podle směrnice 70/524/EHS, jakož i močovina a její deriváty, aminokyselina, sůl aminokyseliny nebo analogická látka uvedená v bodech 2.1, 3 a 4 přílohy směrnice 82/471/EHS uvedena na trh a používána v souladu s podmínkami stanovenými ve směrnici 70/524/EHS nebo 82/471/EHS a v jejich prováděcích ustanoveních, včetně zejména specifických ustanovení o označování týkajících se krmných směsí a krmných surovin, pokud jsou splněny tyto podmínky:

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

a) v roce následujícím po vstupu tohoto nařízení v platnost osoba, která poprvé uvedla doplňkovou látku v krmivech na trh, nebo jakákoliv jiná dotčená strana oznámí tuto skutečnost Komisi. Současně se přímo úřadu zasílají údaje uvedené v čl. 7 odst. 3 písm. a), b) a c);

b) v roce následujícím po oznámení podle písmene a) úřad ověří, zda byly předloženy požadované informace, a oznámí Komisi, že obdržel informace požadované podle tohoto článku. Dotyčné produkty se zapíší do registru. Každý zápis do registru obsahuje datum, kdy byl dotyčný produkt poprvé do registru zapsán a případně i datum ukončení platnosti stávajícího povolení.

2. Žádost se podává podle článku 7 nejpozději rok předem dnem ukončení platnosti povolení uděleného v souladu se směrnicí 70/524/EHS u doplňkových látek podléhajících povolení na dobu určitou, a nejpozději sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost u doplňkových látek povolených na dobu neurčitou nebo podle směrnice 82/471/EHS. Podrobný harmonogram řadící různé třídy doplňkových látek, které se mají přehodnotit, podle priority, může být přijat v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2. Při sestavování tohoto seznamu je konzultován úřad.

3. Produkty zapsané v registru podléhají ustanovením tohoto nařízení, zejména článkům 8, 9, 12, 13, 14 a 16, které se použijí na tyto produkty, jako kdyby byly povoleny podle článku 9, aniž jsou dotčeny specifické podmínky týkající se označování, uvedení na trh a použití každé látky v souladu s odstavcem 1.

4. V případě povolení nevydaných určitému držiteli může dovozce či výrobce produktů uvedených v tomto článku nebo jakákoliv jiná dotčená strana předložit Komisi informace uvedené v odstavci 1 nebo podat žádost uvedenou v odstavci 2.

5. Pokud oznámení a s ním související údaje uvedené v odst. 1 písm. a) nejsou dodány ve stanovené lhůtě nebo se zjistí, že jsou nesprávné, či pokud žádost není podána ve lhůtě předepsané v odstavci 2, přijme se v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 nařízení za účelem stažení dotčených doplňkových látek z trhu. Takové opatření může stanovit omezenou dobu, po kterou se mohou stávající zásoby produktu spotřebovat.

6. Pokud z důvodů nezaviněných žadatelem není přijato rozhodnutí o prodloužení povolení před ukončením jeho platnosti, prodlužuje se doba platnosti povolení výrobku automaticky až do doby, kdy Komise přijme rozhodnutí. Komise informuje žadatele o tomto prodloužení povolení.

7. Odchylně od článku 3 mohou být látky, mikroorganismy a přípravky používané ve Společenství jako konzervační látky pro siláž ke dni uvedenému v čl. 26 odst. 2 uváděny na trh a používány za předpokladu, že jsou dodržena ustanovení

odst. 1 písm. a) a b) a odstavce 2. Odstavce 3 a 4 se použijí přiměřeně. Pro tyto látky je lhůta pro podání žádosti uvedené v odstavci 2 sedm let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

## Článek 11

### Postupné omezení

1. S ohledem na rozhodnutí o postupném omezení používání kokcidiostatik a histomonostatik jako doplňkových látek v krmivech do 31. prosince 2012 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 1. ledna 2008 zprávu o používání těchto látek jako doplňkových látek v krmivech a o dostupných alternativách, případně s připojenými legislativními návrhy.

2. Odchylně od článku 10 a aniž je dotčen článek 13 mohou být antibiotika, jiná než kokcidiostatika a histomonostatika, uváděna na trh a používána jako doplňkové látky v krmivech do 31. prosince 2005; ode dne 1. ledna 2006 jsou tyto látky z registru vymazány.

## Článek 12

### Kontrola

1. Je-li doplňková látka podle tohoto nařízení povolena, musí jakákoliv osoba, která tuto látku nebo krmivo, do něhož je tato látka přimíšena, používá nebo uvádí na trh, nebo jakákoliv jiná dotčená strana, zajistit, aby byly dodrženy veškeré podmínky nebo veškerá omezení, která byla uložena s ohledem na uvádění na trh, používání a manipulaci s touto doplňkovou látkou nebo s krmivem tuto látku obsahujícím.

2. Pokud byly uloženy držiteli povolení požadavky monitorování podle čl. 8 odst. 4 písm. c), musí držitel zajistit, aby se monitorování provádělo, a musí Komisi předávat zprávy v souladu s povolením. Držitel povolení neprodleně Komisi uvědomí o jakékoliv nové informaci, která by mohla mít vliv na hodnocení bezpečnosti při užívání doplňkové látky v krmivech, zejména s ohledem na možné zdravotní účinky na zvláště citlivé skupiny spotřebitelů. Držitel povolení Komisi neprodleně uvědomí o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém příslušným orgánem jakékoliv třetí země, v níž je doplňková látka v krmivech uvedena na trh.

## Článek 13

### Změna, pozastavení a zrušení povolení

1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu nebo Komise stanovisko k otázce, zda povolení stále splňuje podmínky stanovené v tomto nařízení. Toto stanovisko neprodleně předá Komisi, členským státům a případně držiteli povolení. Stanovisko se zveřejňuje.



2. Komise neprodleně prošetří stanovisko úřadu. Veškerá vhodná opatření se přijímají v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002. Rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení povolení se přijímá v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 tohoto nařízení.

3. Pokud držitel povolení navrhuje změnu podmínek povolení tím, že podá žádost Komisi a připojí k ní odpovídající údaje, které podporují žádost o změnu, předá úřad Komisi a členským státům své stanovisko k návrhu. Komise neprodleně prošetří stanovisko úřadu a přijme rozhodnutí v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

4. Komise neprodleně uvědomí žadatele o přijatém rozhodnutí. V případě potřeby se změní registr.

5. Ustanovení čl. 7 odst. 1 a 2 a články 8 a 9 se použijí obdobně.

#### Článek 14

##### Prodloužení povolení

1. Povolení vydaná podle tohoto nařízení lze prodloužit vždy o desetileté období. Žádost o prodloužení se zasílá Komisi nejpozději rok před ukončením platnosti povolení.

V případě, že povolení není vydáno určitému držiteli, může jakákoliv osoba, která poprvé uvede doplňkovou látku na trh, nebo jakákoliv jiná dotčená strana podat Komisi žádost a považuje se za žadatele.

V případě, že povolení je vydáno určitému držiteli, mohou držitel povolení nebo jeho právní nástupce nebo nástupci podat Komisi žádost a považují se za žadatele.

2. Při podání žádosti žadatel zašle přímo úřadu následující údaje a dokumenty:

- kopii povolení pro uvedení doplňkové látky v krmivech na trh;
- zprávu o výsledcích monitorování v období po uvedení na trh, pokud je požadavek monitorování obsažen v povolení;
- jakoukoliv novou dostupnou informaci, pokud jde o hodnocení bezpečnosti při používání doplňkové látky a rizik plynoucích z používání doplňkové látky v krmivech pro zvířata, lidi a životní prostředí;
- v případě potřeby návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, mimo jiné podmínek týkajících se budoucích kontrol.

3. Ustanovení čl. 7 odst. 1, 2, 4 a 5 a články 8 a 9 se použijí obdobně.

4. Pokud z důvodů nezaviněných žadatelem není přijato žádné rozhodnutí o prodloužení povolení přede dnem ukončení jeho platnosti, doba platnosti povolení produktu se auto-

matically prodlužuje do doby, než Komise přijme rozhodnutí. Informace o tomto prodloužení povolení se zveřejní v registru uvedeném v článku 17.

#### Článek 15

##### Povolení v naléhavých případech

Ve zvláštních případech, ve kterých je povolení nezbytné k zajištění ochrany dobrých životních podmínek zvířat, může Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 dočasně povolit použití doplňkové látky na dobu nejdéle pěti let.

#### KAPITOLA III

### OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ

#### Článek 16

##### Označování a balení doplňkových látek v krmivech a premixů

1. Nikdo nemůže uvést na trh doplňkovou látku v krmivech nebo premix doplňkových látek, aniž by obal nebo nádoba nebyly na odpovědnost výrobce, baliče, dovozce, prodáváče nebo distributora usazených ve Společenství označeny a aniž by na nich nebyly uvedeny přinejmenším v jazyce/jazycích členského státu, v němž je produkt uváděn na trh, pro každou přísadu tam obsaženou, viditelně, jasně, čitelně a nesmazatelně následující informace:

- specifický název doplňkových látek podle povolení před názvem funkční skupiny uvedené v povolení;
- název nebo firma a adresa nebo registrované místo podnikání osoby odpovědné za údaje uvedené v tomto článku;
- čistá hmotnost, nebo v případě kapalných doplňkových látek a premixů buďto čistý objem nebo čistá hmotnost;
- v případě potřeby číslo schválení přidělené zařízení nebo zprostředkovateli podle článku 5 směrnice 95/69/ES nebo registrační číslo přidělené zařízení nebo zprostředkovateli podle článku 10 uvedené směrnice;
- návod k použití a jakékoliv bezpečnostní doporučení týkající se použití a případně i specifických požadavků uvedených v povolení, včetně druhů zvířat a skupin, pro které je doplňková látka nebo premix doplňkových látek určen;
- identifikační číslo;
- referenční číslo šarže a datum výroby.

2. U aromatických látek může být seznam doplňkových látek nahrazen slovy „směs z aromatických látek“. Toto ustanovení se nepoužije na aromatické látky podléhající množstevnímu omezení, pokud jsou použita v krmivu a pitné vodě.

3. Kromě informací uvedených v odstavci 1 musí obal nebo nádoba s doplňkovou látkou patřící do funkční skupiny uvedené v příloze III obsahovat viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné informace stanovené v uvedené příloze.

4. Dále v případě premixů musí být na štítku a obalovém materiálu jasně uvedeno slovo „premix“ (velkými písmeny).

5. Doplňkové látky a premixy mohou být uváděny na trh pouze v uzavřených obalech nebo nádobách, jež musí být zavřeny tak, aby uzávěr byl při otevření nenávratně poškozen a nemohl být použit znovu.

6. Změny přílohy III, za účelem zohlednění technologického pokroku a vědeckého vývoje, mohou být přijaty v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2.

#### KAPITOLA IV

### OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 17

#### Registr doplňkových látek v krmivech Společenství

1. Komise vypracuje a aktualizuje registr doplňkových látek v krmivech Společenství.

2. Registr je přístupný veřejnosti.

#### Článek 18

#### Důvěrnost údajů

1. Žadatel může uvést, se kterými informacemi sdělenými podle tohoto nařízení se má zacházet jako s důvěrnými, protože jejich zveřejněním by mohlo být významně poškozeno jeho postavení vůči konkurentům. V takových případech musí být podány ověřitelné důvody.

2. Komise po konzultaci s žadatelem určí, které informace jiné než informace uvedené v odstavci 3 by měly zůstat důvěrné, a informuje žadatele o svém rozhodnutí.

3. Za důvěrné se nepovažují tyto informace:

- název a složení doplňkové látky v krmivech a případně uvedení výrobního kmenu;
- fyzikálně chemické a biologické vlastnosti doplňkové látky v krmivech;
- závěry týkající se výsledku studie o účincích doplňkové látky v krmivech na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí;
- závěry výsledků studie o účincích doplňkové látky v krmivech na vlastnosti živočišných výrobků a jejich nutriční vlastnosti;
- metody detekce a identifikace doplňkové látky v krmivech a případně i požadavky monitorování a souhrn výsledků monitorování.

4. Odchylně od odstavce 2 poskytne úřad na požádání Komisi a členským státům veškeré informace, které má k dispozici, včetně informací považovaných za důvěrné podle odstavce 2.

5. Úřad postupuje podle zásad uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise<sup>(1)</sup> při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům, které má úřad k dispozici.

6. Členské státy, Komise a úřad zachovávají důvěrnost všech informací považovaných za důvěrné podle odstavce 2, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí. Členské státy vyřídí žádosti o přístup k dokumentům získaným podle tohoto nařízení v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

7. Pokud žadatel stáhne nebo stáhl svou žádost, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost obchodních a průmyslových informací, včetně informací z oblasti výzkumu a vývoje, jakož i informací, u nichž se v názoru na jejich důvěrnost Komise s žadatelem rozcházejí.

#### Článek 19

#### Správní přezkum

Rozhodnutí nebo opomenutí úřadu v rámci pravomocí mu svěřených tímto nařízením mohou být přezkoumány Komisí z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu či jakékoliv přímo a individuálně dotčené osoby.

Za tím účelem je třeba Komisi podat žádost do dvou měsíců ode dne, kdy se dotčená strana dozvěděla o dotčeném jednání nebo opomenutí.

Komise přijme rozhodnutí do dvou měsíců a případně požádá, aby úřad vzal své rozhodnutí zpět nebo napravil opomenutí ve stanovené lhůtě.

#### Článek 20

#### Ochrana údajů

1. Vědecké údaje a jiné informace, které jsou obsaženy v dokumentaci žádosti požadované podle článku 7, nemohou být použity ve prospěch jiného žadatele po dobu deseti let ode dne vydání povolení, ledaže se nový žadatel dohodne s žadatelem předchozím, že tyto údaje a informace mohou být použity.

2. Aby se podpořilo úsilí vedoucí k získání povolení pro malé druhy u doplňkových látek, jejichž použití je již u jiných druhů povoleno, desetileté období ochrany údajů se prodlužuje o jeden rok u každého malého druhu, pro který je uděleno povolení k rozšíření používání.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Žadatel a předchozí žadatel podniknou veškeré nezbytné kroky k dosažení dohody o společném využívání informací, aby se neopakovaly toxikologické pokusy na obratlovcích. Pokud však nedojde k dohodě o společném využívání informací, může Komise rozhodnout o zveřejnění informací, jejichž znalost je nutná pro zabránění opakovaným toxikologickým pokusům na obratlovcích, přičemž zajistí rozumnou rovnováhu mezi zájmy dotýčných stran.

4. Po ukončení desetiletého období může úřad použít výsledky celého hodnocení nebo jeho části prováděného na základě vědeckých údajů a informací obsažených v dokumentaci žádosti ve prospěch jiného žadatele.

#### Článek 21

##### Referenční laboratoře

Referenční laboratoř Společenství a její povinnosti a úlohy jsou stanoveny v příloze II.

Žadatelé o vydání povolení pro doplňkovou látku se podílejí na nákladech za úkony prováděné referenční laboratoří Společenství a konsorciem národních referenčních laboratoří uvedených v příloze II.

Prováděcí pravidla k příloze II a veškeré změny uvedené přílohy se stanoví postupem podle čl. 22 odst. 2.

#### Článek 22

##### Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“).

2. V případě odkazů na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Období uvedené v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

#### Článek 23

##### Zrušující ustanovení1.

1. Směrnice 70/524/EHS se zrušuje ode dne zahájení používání tohoto nařízení. Článek 16 směrnice 70/524/EHS však zůstává v platnosti do doby, než bude směrnice 79/373/EHS změněna tak, aby zahrnovala pravidla týkající se označování krmiv, které obsahují doplňkové látky.

2. Body 2.1, 3 a 4 přílohy směrnice 82/471/EHS se zrušují ode dne zahájení používání tohoto nařízení.

3. Směrnice 87/153/EHS se zrušuje ode dne zahájení používání tohoto nařízení. Příloha uvedené směrnice však zůstává v platnosti až do doby přijetí prováděcích pravidel podle čl. 7 odst. 4 tohoto nařízení.

4. Odkazy na směrnici 70/524/EHS se považují za odkazy na toto nařízení.

#### Článek 24

##### Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odstrašující.

Členské státy uvědomí o těchto pravidlech a opatřeních Komisi nejpozději dvanáct měsíců po dni vyhlášení tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

#### Článek 25

##### Přechodná opatření

1. Žádosti podané podle článku 4 směrnice 70/524/EHS přede dnem používání tohoto nařízení se vyřizují jako žádosti podané podle článku 7 tohoto nařízení, pokud první připomínky stanovené podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS nebyly ještě předány Komisi. Každý členský stát, který byl s ohledem na jakoukoliv takovou žádost zvolen jako zpravodaj, neprodleně předá Komisi dokumentaci týkající se této žádosti. Bez ohledu na čl. 23 odst. 1 se takové žádosti budou i nadále vyřizovat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS, pokud Komisi již byly předány první připomínky podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS.

2. Požadavky na označování stanovené v kapitole III se nepoužijí na výrobky, které byly oprávněně vyrobené a označené štítkem ve Společenství nebo oprávněně dovezené do Společenství a uvedené do oběhu přede dnem používání tohoto nařízení.

#### Článek 26

##### Vstup v platnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se po uplynutí doby dvanácti měsíců po dni vyhlášení.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. září 2003.

*Za Evropský parlament*

*předseda*

P. COX

*Za Radu*

*předseda*

R. BUTTIGLIONE

—



## PŘÍLOHA I

## SKUPINY DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

1. Do skupiny „technologické doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:
    - a) konzervanty: látky nebo případně mikroorganismy, které chrání krmiva před zkažením způsobeným mikroorganismy nebo jejich metabolity;
    - b) antioxidanty: látky prodlužující konzervaci krmiv a krmných surovin tím, že je chrání před zkažením způsobeným oxidací;
    - c) emulgátory: látky, které umožňují vznik nebo uchování stejnorodé směsi dvou nebo více nesmísitelných fází v krmivu;
    - d) stabilizátory: látky, které umožňují, aby si krmivo uchovalo svůj fyzikálně chemický stav;
    - e) zhušťovač: látky, které zvyšují viskozitu krmiva;
    - f) želírovači: látky, které dávají krmivu konzistenci tvořením gelu;
    - g) pojidla: látky, které zvyšují přilnavost částic v krmivu;
    - h) látky pro kontrolu kontaminace radionukleidy: látky, které potlačují absorpci radionuklidů nebo podporují jejich vyloučení;
    - i) protia glutinující činidla: látky, které snižují pojivost jednotlivých částic krmiva;
    - j) regulátory kyselosti: látky, které upravují pH krmiva;
    - k) konzervační látky pro siláže: látky včetně enzymů nebo mikroorganismů určené k přimíšení do krmiva, aby zlepšily produkci siláže;
    - l) denaturační činidla: látky, které, jsou-li použity při výrobě zpracovaných krmiv, umožňují určit původ specifických krmných surovin nebo krmiv.
  2. Do skupiny „senzorické doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:
    - a) barviva:
      - i) látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu;
      - ii) látky, které, jsou-li použity v krmivu, dávají barvu potravinám živočišného původu;
      - iii) látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků;
    - b) aromatické látky: látky, které přidáním do krmiva zvyšují jeho vůni a chuť.
  3. Do skupiny „nutriční doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:
    - a) vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem;
    - b) stopové prvky;
    - c) aminokyseliny, jejich soli a analogické produkty;
    - d) močovina a její deriváty.
  4. Do skupiny „zootechnické doplňkové látky“ patří níže uvedené funkční skupiny:
    - a) látky podporující trávení: látky, které přidáním do krmiva zvyšují trávení potravy svým působením na některé krmné suroviny;
    - b) látky stabilizující střevní flóru: mikroorganismy nebo jiné chemicky přesně definované látky, které v krmivu mají příznivý účinek na střevní flóru;
    - c) látky, které příznivě působí na životní prostředí;
    - d) jiné zootechnické doplňkové látky.
-

## PŘÍLOHA II

**POVINNOSTI A ÚKOLY REFERENČNÍ LABORATOŘE SPOLEČENSTVÍ**

1. Referenční laboratoř Společenství uvedená v článku 21 je Společné výzkumné středisko Komise (SVS).
2. Pro provádění úkolů uvedených v této příloze může být Společnému výzkumnému středisku nápomocno konsorcium národních referenčních laboratoří.  
SVS zejména odpovídá za:
  - příjem, přípravu, skladování a zachování referenčních vzorků,
  - testování a hodnocení nebo validace metody detekce,
  - hodnocení údajů poskytnutých žadatelem pro vydání povolení k uvedení doplňkové látky na trh za účelem testování a hodnocení nebo validace metody detekce,
  - předkládání úplných hodnotících zpráv úřadu.
3. Referenční laboratoř Společenství spolupůsobí při řešení sporů mezi členskými státy o výsledcích úkolů popsanych v této příloze.

## PŘÍLOHA III

**POŽADAVKY NA SPECIFICKÉ OZNAČOVÁNÍ UPLATŇOVANÉ NA URČITÉ DOPLŇKOVÉ LÁTKY V KRMI-  
VECH A NA PREMIXY**

- a) Zootechnické doplňkové látky, kokcidostatika a histomonostatika:
  - konec záruční lhůty nebo trvanlivosti ode dne výroby,
  - návod k použití a
  - koncentrace.
- b) Enzymy, kromě výše uvedených údajů:
  - specifický název účinné složky nebo složek v souladu s jejich enzymatickou aktivitou, ve shodě s daným povolením,
  - identifikační číslo podle International Union of Biochemistry a
  - místo koncentrace: jednotky aktivity (jednotky aktivity na gram nebo jednotky aktivity na mililitr).
- c) Mikroorganismy:
  - konec záruční lhůty nebo trvanlivosti ode dne výroby,
  - návod k použití,
  - identifikační číslo kmenu a
  - počet jednotek tvořících kolonie na gram.
- d) Nutriční doplňkové látky:
  - úroveň účinné látky a
  - konec záruční lhůty obsahu nebo trvanlivosti ode dne výroby.
- e) Technologické a senzorické doplňkové látky, s výjimkou aromatických látek:
  - úroveň účinné látky.
- f) Aromatické látky:
  - míra zapracování do premixů.

## PŘÍLOHA IV

**OBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

1. Množství doplňkových látek, které také existují v přirozeném stavu v některých krmných surovinách, se vypočítá tak, aby celek přidaných složek a složek přirozeně přítomných nepřekračoval maximální úroveň stanovenou v nařízení o povolení.
  2. Míšení doplňkových látek je povoleno pouze v premixech a krmivech, pokud existuje fyzikálně chemická a biologická slučitelnost mezi složkami směsi vzhledem k žadáným účinkům.
  3. Doplňková krmiva, zředěná jak je specifikováno, nemohou obsahovat úroveň doplňkových látek překračující úroveň stanovené pro kompletní krmiva.
  4. V případě premixů obsahujících doplňkové látky pro siláž musí být na štítku na obalu za slovem „PREMIX“ jasně uvedena slova „doplňkových látek pro siláž“.
-