

31996L0051

17.9.1996

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 235/39

SMĚRNICE RADY 96/51/ES**ze dne 23. července 1996,****kterou se mění směrnice 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

(1) vzhledem k tomu, že se při používání směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ⁽⁴⁾ projevila potřeba nově definovat některé základní pojmy s ohledem na nutnost zajištění co největšího stupně ochrany zdraví zvířat, lidí a životního prostředí;

(2) vzhledem k tomu, že zkušenosti ukázaly, že současné předpisy týkající se používání doplňkových látek v krmivech neposkytují všechny záruky bezpečnosti zejména z toho důvodu, že ve Společenství jsou v oběhu nedokonalé napodobeniny zootechnických doplňkových látek; že je proto nezbytné, aby povolení těchto doplňkových látek byla vázána na osobu odpovědnou za uvedení doplňkové látky povolené Společenstvím do oběhu;

(3) vzhledem k tomu, by měly být odlišeny doplňkové látky, které mají široký rozsah použití a nepředstavují žádné zvláštní riziko pro výrobu krmiv, a doplňkové látky špičkových technologií s velmi specifickým složením, pro které musí osoba odpovědná za jejich uvedení do oběhu získat povolení, aby se zabránilo napodobeninám, které nemusí být shodné, a tudíž mohou být i nebezpečné;

(4) vzhledem k tomu, že musí být formou přílohy ke směrnici 70/524/EHS vypracován za prvé seznam doplňkových látek, u nichž povolení k jejich uvádění do oběhu je svěřeno osobám, které samy jsou oprávněny k uvedení těchto doplňkových látek do oběhu, a za druhé

seznam ostatních doplňkových látek, které mohou být uváděny do oběhu jakoukoli osobou pod podmínkou, že tyto doplňkové látky odpovídají specifikaci uvedené v dokumentaci, na jejímž základě byly povoleny;

(5) vzhledem k tomu, že pro usnadnění používání směrnice 70/524/EHS by měl být rozšířen seznam pojmů a některé z nich změněny; že zejména pojem doplňkové látky musí být definován tak, aby zohledňoval jeho možné účinky na krmné suroviny, živočišné produkty, dobré životní podmínky zvířat nebo životní prostředí; že pomocné technologické látky musí být z působnosti směrnice 70/524/EHS vyloučeny, pokud se tyto látky používají při zpracování krmných surovin nebo krmiv a pokud již nemají žádný účinek na hotový produkt;

(6) vzhledem k tomu, že mikroorganismy povolené jako takové ve skupině 0, jejichž účelem je zlepšování živočišné produkce a zejména ovlivňování gastrointestinální flóry, musí tvořit kolonie;

(7) vzhledem k tomu, že pokud jsou v určitých krmných surovinách přítomny zejména vitamíny, stopové prvky anebo barviva ve svém původním stavu, nesmí být považovány za doplňkové látky, pokud se nejedná o produkty speciálně obohacené takovou látkou, která odpovídá doplňkové látce, jež z tohoto důvodu nemohou být považovány za krmné suroviny přirozeně obsahující dotyčné látky;

(8) vzhledem k tomu, že premixy uvedené v této směrnici nesmí být za žádných okolností považovány za přípravky spadající pod pojem doplňková látka;

(9) vzhledem k tomu, že zkušenosti ukázaly, že povolování doplňkových látek prostřednictvím směrnic způsobuje značné průtahy; že tyto průtahy při provádění směrnic mohou způsobovat narušování hospodářské soutěže a dokonce i vytvářet překážky obchodu; že za účelem napravení této situace by doplňkové látky měly být povolovány prostřednictvím nařízení;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 218, 12.8.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 128, 9.5.1994, s. 97.

⁽³⁾ Úř. věst. C 52, 19.2.1994, s. 18.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy změněná směrnicí 96/25/ES (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 35).

- (10) vzhledem k tomu, že za posouzení dokumentace může členský stát jednající jako zpravodaj vybírat poplatky; že výše těchto poplatků by měla být harmonizována, aby se zabránilo narušování hospodářské soutěže; že tato harmonizace bude součástí obecného rámce budoucí právní úpravy Společenství v oblasti poplatků nebo daní vybíraných v krmivářském odvětví; že bude proto nezbytné prověřit, zda by výše vybíraných poplatků neměla záviset na druhu požadovaného povolení nebo na skupině doplňkových látek; že by bylo spravedlivé vybírat vyšší poplatky například za posouzení dokumentací týkajících se růstových stimulatorů než za posouzení dokumentací týkajících se vitamínů; že by bylo vhodné nevybírat žádné poplatky za posouzení dokumentací týkajících se velmi jednoduchých technologických doplňkových látek; že poplatek musí být uhrazen členskému státu jednajícímu jako zpravodaj při předložení dokumentace;
- (11) vzhledem k tomu, že členský stát jednající jako zpravodaj musí mít možnost přijímat opatření v oblasti poplatků nebo zachovat v platnosti právní předpisy, které v této oblasti přijal, dokud Rada nepřijme příslušné právní předpisy;
- (12) vzhledem k tomu, že zavedení poplatků musí být doprovázeno ujištěním, že o žádostech o povolení k uvedení doplňkové látky do oběhu bude rozhodnuto ve stanovené lhůtě;
- (13) vzhledem k tomu, že některé doplňkové látky se mohou dostat do lidského potravinového řetězce; že je nezbytné, aby Vědecký výbor pro výživu zvířat spolupracoval s Vědeckým výborem pro potraviny v těch otázkách, které mohou ovlivňovat zdraví spotřebitelů;
- (14) vzhledem k tomu, že výzkum nových doplňkových látek náležejících ke skupině látek, u nichž je povolení vázáno na osoby odpovědné za jejich uvedení do oběhu, vyžaduje nákladné investice; že vědeckým údajům nebo informacím obsaženým v dokumentaci, na jejímž základě bylo poprvé vydáno povolení, musí být proto poskytnuta ochrana po dobu deseti let; že by měla být rovněž poskytnuta ochrana novým údajům poskytovaným za účelem obnovení nebo změny podmínek původního povolení na kratší dobu, která je stanovena na pět let; že v průběhu těchto ochranných dob jsou noví žadatelé o povolení povinni předkládat dokumentaci vyhotovenou v souladu se směrnicí Rady 87/153/EHS ze dne 16. února 1987, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování doplňkových látek ve výživě zvířat⁽¹⁾, pokud dotčené strany nedosáhnou dohody o společném využívání údajů; že pokud povolení, které bylo vydáno na jednu doplňkovou látku, využívají dvě nebo více osob, musí každá z nich nebo společně pod sankcí ztráty povolení odpovědět na jakoukoliv žádost Komise o vědecké informace;
- (15) vzhledem k tomu, že dočasné povolení doplňkových látek, které splňují minimum podmínek, musí být rozšířeno na celé Společenství, aby byly odstraněny stávající rozdíly mezi členskými státy v systému povolování doplňkových látek uvedených v příloze II na jejich území; že tato povolení jsou pro některé doplňkové látky konečná nebo u jiných doplňkových látek jsou platná po dobu 10 let, jestliže jsou splněny všechny podmínky pro povolení, s tím že toto nastane nejpozději v okamžiku uplynutí lhůty dočasného povolení;
- (16) vzhledem k tomu, že u žádostí o povolení, které se týkají doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodech aaa) a aaaa), předložených do 1. dubna 1998, jimž bylo do 1. října 1999 poskytnuto dočasné povolení, mohou členské státy povolit na svém území uvedení těchto doplňkových látek do oběhu a jejich používání po dobu maximálně pěti let od dne přijetí nařízení, kterým se tyto doplňkové látky povolují;
- (17) vzhledem k tomu, že u žádostí o povolení, které se týkají doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodech aaa) a aaaa), předložených po 1. dubnu 1998, jimž bylo do 1. října 1999 poskytnuto dočasné povolení, mohou členské státy povolit na svém území uvedení těchto doplňkových látek do oběhu a jejich používání po dobu maximálně pěti let od dne přijetí nařízení, kterým se tyto doplňkové látky povolují;
- (18) vzhledem k tomu, že pro přechod ze starého systému povolení na nový je třeba zavést přechodnou právní úpravu; že je proto důležité, aby příslušná ustanovení vstoupila co nejdříve v platnost;
- (19) vzhledem k tomu, že by se při používání doplňkových látek měl zohlednit technický vývoj; že v některých případech musí být stanovena možnost používat za určitých podmínek doplňkové látky jinou formou, než přímícháním do krmiv;
- (20) vzhledem k tomu, že za současného stavu vědeckých a technických poznatků a s přihlédnutím ke kontrolním metodám by nemělo být povoleno použití antibiotik, kokcidostatik a jiných léčebných substancí a růstových stimulatorů v jiné formě než přímícháním do krmiv;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 64, 7.3.1987, s. 19. Směrnice naposledy změněná směrnicí Komise 95/11/ES (Úř. věst. L 106, 11.5.1995, s. 23).

- (21) vzhledem k tomu, že by již nemusela být zveřejněna monografie zootechnických doplňkových látek; že je naproti tomu důležité, aby byla zveřejněna technická specifikace dotyčných doplňkových látek, která usnadní při kontrolách jejich identifikaci;
- (22) vzhledem k tomu, že musí být stanoven standardní vzorek, který umožní vnitrostátním úřadům provádět kontroly;
- (23) vzhledem k tomu, že míchání doplňkových látek náležejících ke skupinám antibiotik, kokcidostatik a jiných léčebných substancí a růstových stimulátorů s mikroorganismy je zakázáno, ledaže by takové míchání připouštělo zvláštní povolení pro mikroorganismy;
- (24) vzhledem k tomu, že z důvodu zrušení příloh I a II by v zájmu jasnosti a průhlednosti měl být každoročně zveřejňován jednak seznam osob odpovědných za uvedení doplňkových látek stanovených v čl. 2 bodě aaa) do oběhu a seznam výrobců, kteří získali od držitele povolení právo vyrábět doplňkové látky, a jednak seznam povolených doplňkových látek,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 70/524/EHS se mění takto:

1. Článek 1 se nahrazuje tímto:

„OBLAST PŮSOBNOSTI

Článek 1

1. Tato směrnice se týká doplňkových látek v krmivech.

2. Tato směrnice se nevztahuje na pomocné technologické látky záměrně používané při zpracování krmných surovin nebo krmiv za účelem dosažení určitého technologického stavu během úpravy nebo zpracování, které mohou mít za následek neúmyslnou avšak technicky neodstranitelnou přítomnost reziduí látek nebo jejich derivátů v hotovém produktu pod podmínkou, že tato rezidua nepředstavují žádné zdravotní riziko a nemají žádný technologický účinek na hotový produkt.

3. Za podmínky, že se nejedná o produkty speciálně obohacené látkami odpovídajícími doplňkovým látkám, se za doplňkové látky nepovažují látky obsažené ve svém původním stavu v krmných surovinách, které jsou součástí běžného složení krmiv a které odpovídají látce povolené.“

2. Mezi články 1 a 2 se vkládá následující nadpis:

„VYMEZENÍ POJMŮ“;

3. Článek 2 se mění takto:

i) písm. a) se nahrazuje těmito písmeny:

„a) doplňkovými látkami: látky nebo přípravky používané ve výživě zvířat, které mají:

— příznivě ovlivňovat vlastnosti krmných surovin, krmných směsí či živočišných produktů; nebo

— uspokojovat nutriční potřeby zvířat nebo zlepšovat živočišnou produkci, a to zejména ovlivňováním gastrointestinální flóry nebo stravitelnosti krmiv nebo

— zavádět do výživy vhodné prvky za účelem dosažení zvláštních nutričních cílů nebo splnění zvláštních nutričních potřeb zvířat v určitou dobu nebo

— zabránit nebo snižovat škodlivé účinky způsobené exkrementy zvířat nebo zlepšovat životní prostředí zvířat;

aa) mikroorganismy: mikroorganismy tvořící kolonie;

aaa) doplňkovými látkami podléhajícími povolení osoby odpovědné za jejich uvedení do oběhu: doplňkové látky uvedené v části I přílohy C;

aaaa) ostatními doplňkovými látkami: doplňkové látky, které nepodléhají povolení osoby odpovědné za jejich uvedení do oběhu a jsou uvedeny v části II přílohy C;“

ii) písm. f) se nahrazuje tímto:

„f) krmnými surovinami: různé produkty rostlinného nebo živočišného původu v přirozeném stavu, čerstvé nebo konzervované, produkty vzniklé při jejich průmyslovém zpracování a organické nebo anorganické látky obsahující doplňkové látky či nikoliv, které jsou určeny ke krmení zvířat orální cestou buď přímo jako takové, či po úpravě při přípravě krmných směsí nebo jako nosiče pro premixy;“

iii) Doplnují se nová písmena k) a l), která zní:

„k) ‚uváděním do oběhu‘ nebo ‚oběhem‘: držení produktů pro účely prodeje včetně jejich nabízení k prodeji nebo jakékoliv jiné formy převodu na třetí osoby, za úplaty nebo bezplatně, a prodej včetně ostatních forem převodu;

l) ‚osobou odpovědnou za uvádění do oběhu‘: fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za shodu doplňkové látky, na niž Společenství vydalo povolení, a za její uvedení do oběhu.“;

4. Články 3 až 9 se nahrazují tímto:

„POSTUP PŘI POVOLOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Článek 3

Členské státy stanoví, že žádná doplňková látka nesmí být uvedena do oběhu, aniž by na ni bylo vydáno povolení Společenství. Toto povolení se vydává na základě nařízení Komise postupem podle článku 4.

Článek 3a

Povolení Společenství pro doplňkovou látku se vydá pouze, pokud:

- její použití ve výživě zvířat má některý z účinků uvedených v čl. 2 písm. a);
- s přihlédnutím k podmínkám užití nemá nepříznivý vliv na zdraví lidí nebo zvířat anebo životní prostředí, ani nepoškozuje spotřebitele tím, že by zhoršovala vlastnosti živočišných produktů;
- její přítomnost může být kontrolována:
 - jako doplňkové látky samotné,
 - v premixech,
 - v krmivech nebo případně v krmných surovinách;
- s přihlédnutím k povolenému obsahu je vyloučena léčba nebo prevence chorob zvířat; tato podmínka se nevztahuje na doplňkové látky náležející ke skupině kokcidostatik nebo jiných léčebných substancí;
- ze závažných důvodů týkajících se zdraví lidí nebo zvířat nemusí být její užití vyhrazeno pouze k lékařským nebo veterinárním účelům.

Článek 4

1. Za účelem získání povolení Společenství pro látku nebo přípravek jakožto doplňkovou látku nebo pro nové užití již dříve povolené doplňkové látky si žadatel o povo-

lení zvolí členský stát, který bude jednat jako zpravodaj v řízení o posouzení dokumentace vypracované v souladu s ustanoveními směrnice Rady 87/153/EHS ze dne 16. února 1987, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování doplňkových látek ve výživě zvířat (*). Pokud je žadatel usazen ve třetí zemi, musí mít ve Společenství svého zástupce.

2. Členský stát jednající jako zpravodaj zkontroluje, zda:

a) dokumentace byla vypracována v souladu se směrnicí 87/153/EHS;

b) látka nebo přípravek splňuje na základě poskytnutých informací podmínky stanovené v článku 3a.

3. Žadatel o povolení Společenství zašle Komisi prostřednictvím členského státu zpravodaje žádost spolu s dokumentací a kopiemi pro ostatní členské státy, které v co nejkratší době potvrdí jejich přijetí. Předání se uskuteční do jednoho roku poté, co žadatel předložil dokumentaci v členském státě jednajícím jako zpravodaj, pokud nebyla zamítnuta nebo odložena. Členský stát zpravodaj informuje žadatele, ostatní členské státy a Komisi o důvodech, které jej vedly k zamítnutí nebo odložení dokumentace.

4. Členské státy mají lhůtu 60 dnů ode dne, kdy jim byla dokumentace dodána, aby ověřili, zda byla dokumentace vypracována v souladu se směrnicí 87/153/EHS a případně vznesou své písemné připomínky Komisi a ostatním členským státům.

Jestliže po uplynutí lhůty uvedené v prvním pododstavci nebyly vzneseny žádné námitky, má zástupce Komise lhůtu 30 dní, ve které zařadí žádost o povolení na pořad jednání Stálého výboru pro krmiva.

5. Jestliže po konzultaci se Stálým výborem pro krmiva bylo shledáno, že nebyly splněny náležitosti pro předložení dokumentace, oznámí tuto skutečnost zástupce Komise žadateli o povolení a členskému státu zpravodaji; je-li to nezbytné, musí být předložena nová žádost v souladu s odstavci 1, 2 a 3.

6. Komise zajistí, aby o žádosti o povolení Společenství bylo postupem podle článku 23 vydáno rozhodnutí ve lhůtě 320 dnů od zařazení žádosti na pořad jednání Stálého výboru pro krmiva v souladu s odst. 4 druhým pododstavcem. Běh této lhůty se však přeruší, pokud některý členský stát ve Stálém výboru pro krmiva zažádá o dodatečné informace nebo na žádost Vědeckého výboru pro výživu zvířat.

Pokud je žádost o povolení Společenství k uvedení doplňkové látky do oběhu zamítnuta nebo rozhodnutí o ní odloženo, informuje zástupce Komise žadatele o povolení a členský stát zpravodaj o důvodech zamítnutí nebo odložení rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 64, 7.3.1987, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/11/ES (Úř. věst. L 106, 11.5.1995, s. 23).

Článek 5

Změny ve směrnici 87/153/EHS:

- které vyplývají z vývoje vědeckých a technických poznatků a
- které zohledňují ustanovení čl. 9b odst. 1, čl. 9c odst. 3, čl. 9o a čl. 9q odst. 5

se přijmou postupem podle článku 23.

Článek 6

1. Členský stát zpravodaj může podle skupin doplňkových látek a povahy požadovaného povolení Společenství vybírat poplatek za posouzení dokumentace vyplývající z povinností uvedených v čl. 4 odst. 2, čl. 9b odst. 1, čl. 9c odst. 3 a čl. 9g odst. 4. Tento poplatek je splatný při předložení dokumentace.

2. Do 1. října 1999 stanoví Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou výši poplatku uvedeného v odstavci 1.

Článek 7

1. Členské státy a Komise zajistí, aby o informacích, jejichž šířením by mohla být porušena práva k průmyslovému nebo obchodnímu vlastnictví, byla zachována mlčenlivost.

2. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na:

- označení a složení doplňkové látky,
- fyzikálně-chemické a biologické vlastnosti doplňkové látky,
- vyhodnocení farmakologických, toxikologických a ekotoxikologických údajů týkajících se doplňkové látky,

— analytické metody pro sledování samotné doplňkové látky a doplňkové látky v premixech, krmivech, případně v krmných surovinách,

— metody testování reziduí doplňkových látek nebo metabolitů v živočišných produktech.

Článek 7a

Jestliže doplňková látka obsahuje nebo pochází z geneticky modifikovaných organismů ve smyslu čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (*), provádí se zvláštní posouzení rizika pro životní prostředí, shodné s posouzením podle výše uvedené směrnice; pro tento účel musí dokumentace předkládaná podle článku 4 této směrnice obsahovat následující dokumenty, aby bylo zajištěno dodržování zásad stanovených v článku 3a:

- kopie všech písemných souhlasů příslušných orgánů se záměrným uvolňováním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje podle čl. 6 odst. 4 směrnice 90/220/EHS a výsledky uvolňování s přihlédnutím k případným rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí,
- kompletní technickou dokumentaci podávající informace požadované v přílohách II a III směrnice 90/220/EHS a posouzení rizika pro životní prostředí vyplývající z těchto informací; výsledky všech šetření uskutečněných pro účely výzkumu a vývoje.

Články 11 až 18 směrnice 90/220/EHS se nevztahují na doplňkové látky pocházející z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahující.

(*) Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/15/ES (Úř. věst. L 103, 22.4.1995, s. 20).

Článek 8

1. Vědecký výbor pro výživu zvířat zřízený rozhodnutím Komise 76/791/EHS (**) je pověřen úkolem pomáhat Komisi na její žádost ve všech vědeckých otázkách týkajících se doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

2. Členský stát zpravodaj zajistí na žádost Komise, že bude úplná nebo částečná dokumentace uvedená v článku 4 zaslána úřední cestou členům výboru uvedeného v odstavci 1.

(**) Úř. věst. L 279, 9.10.1976, s. 35. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 86/105/EHS (Úř. věst. L 93, 8.4.1986, s. 14).

**REŽIM PRO POVOLOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK VÁZANÝCH
NA OSOBU ODPOVĚDNOU ZA JEJICH UVÁDĚNÍ DO OBĚHU****Povolení vydávané na dobu 10 let***Článek 9*

Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaa), které splňují podmínky uvedené v článku 3a, se povolují a zařazují se do kapitoly I seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

Dočasné povolení na dobu maximálně čtyř let*Článek 9a*

1. V případě doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) může být na úrovni Společenství vydáno dočasné povolení k použití nové doplňkové látky nebo k novému užití již povolené doplňkové látky pod podmínkou, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 3a písm. b), c), d) a e) a že lze s přihlédnutím k dostupným výsledkům předpokládat, že jsou rovněž splněny ostatní podmínky uvedené v čl. 3a písm. a). Tyto doplňkové látky jsou zařazeny do kapitoly II seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

2. Dočasné povolení uvedené v odstavci 1 nesmí překročit dobu čtyř let ode dne, kdy nabylo účinku.

Prodloužení povolení po 10 letech*Článek 9b*

1. Povolení Společenství pro doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaa) je platné po dobu 10 let od data nabytí účinku konečného povolení a může být prodlouženo vždy na dobu 10 let. V případě prodloužení zašle držitel povolení Komisi prostřednictvím členského státu zpravodaje žádost s příloženou dokumentací, která je v souladu s ustanoveními pro prodloužení povolení doplňkové látky ve směrnici 87/153/EHS. Žádost s dokumentací se zašle nejpozději rok před skončením platnosti povolení Komisi, která v co nejkratší době potvrdí její přijetí. Kopii žádosti o prodloužení společně s dokumentací zašle držitel povolení úřední cestou, prostřednictvím členského státu zpravodaje, ostatním členským státům, které v co nejkratší době potvrdí její přijetí.

2. Pro žádosti o prodloužení se použijí přiměřeně čl. 3 druhá věta a čl. 3a, 4, 7 a 7a.

3. Pokud z důvodů nezaviněných držitelem povolení nemůže být o žádosti o prodloužení rozhodnuto před skončením platnosti povolení, prodlužuje se doba povolení pro doplňkovou látku automaticky až do doby, než Komise rozhodne.

OCHRANA ÚDAJŮ*Článek 9c*

1. V případě doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) nesmí být vědecké údaje a ostatní informace obsažené v původní dokumentaci vypracované pro účely prvního povolení použity ve prospěch jiných žadatelů po dobu 10 let:

- a) ode dne nabytí účinku prvního povolení formou nařízení pro doplňkové látky uvedené v čl. 9g odst. 1, čl. 9h odst. 1 a čl. 9i odst. 1;
- b) ode dne nabytí účinku prvního povolení formou nařízení nebo od 1. října 1999, pokud k nabytí účinku došlo před tímto datem, u ostatních doplňkových látek,

pokud se žadatel nedohodl s držitelem povolení, že tyto údaje a informace mohou být použity.

Po tuto dobu však mohou být povolení k uvedení do oběhu vydána i jiným osobám než osobě, která je odpovědná za první uvedení doplňkové látky do oběhu pod podmínkou, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 3a a 4.

2. Pokud jsou ohledně doplňkové látky, která byla předmětem dočasného povolení podle článku 9a, poskytovány dodatečné informace za účelem získání povolení podle článku 3a, považují se tyto informace za nedílnou součást původní dokumentace a přestávají být proto chráněny ve stejném okamžiku jako informace v původní dokumentaci.

3. Po uplynutí období deseti let uvedeného v odstavci 1 může Komise nebo členský stát použít závěry úplného nebo částečného hodnocení provedeného na základě vědeckých údajů a informací obsažených v dokumentaci, na jehož základě bylo vydáno povolení pro doplňkovou látku, ve prospěch jiného žadatele o povolení k uvedení doplňkové látky, která již byla povolena, do oběhu.

V takovém případě nový žadatel zašle žádost spolu s dokumentací v souladu s ustanoveními uvedenými pro tyto účely ve směrnici 87/153/EHS prostřednictvím členského státu zpravodaje Komisi, která v co nejkratší době potvrdí její přijetí. Kopii žádosti spolu s dokumentací zašle nový žadatel úřední cestou, prostřednictvím členského státu zpravodaje, ostatním členským státům, které v co nejkratší době potvrdí její přijetí.

Článek 3 druhá věta a čl. 3a, 4, 7 a 7a se použijí přiměřeně.

4. Ustanovení odstavce 3 se rovněž vztahuje na využití údajů z dokumentace týkající se doplňkové látky, která byla předmětem odnětí povolení na žádost držitele uvedeného povolení.

5. Dodatečné vědecké údaje a informace požadované pro účely změny podmínek zapsání doplňkové látky do seznamu nebo pro účely prodloužení povolení v souladu s čl. 9b odst. 1 nebo jakékoliv nové vědecké údaje nebo informace poskytnuté během doby, po kterou je doplňková látka povolena, nesmí Komise ani členský stát použít ve prospěch jiného žadatele po dobu pěti let od data, kterým povolení nového užití, prodloužení nebo předložení nových vědeckých údajů nebo informací nabývá účinku.

Pokud doba, po kterou je poskytována ochrana údajům týkajícím se změny podmínek zapsání doplňkové látky do seznamu, uplyne před koncem období uvedeného v odstavci 1, prodlouží se období pěti let tak, aby obě období uplynula ve stejnou dobu.

6. Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 1, musí žadatel o povolení pro doplňkovou látku uvedenou v čl. 2 bodu aaa) před zahájením toxikologických testů na obratlovcích ověřit, zda jeho produkt nebo jeho aktivní látka již nebyly povoleny. Je-li to nezbytné, získá od příslušných úřadů členského státu veškeré informace o tom, zda se jedná o stejný produkt nebo aktivní látku, které již byly povoleny.

Pokud již dotčený produkt nebo aktivní látka byly povoleny, učiní žadatel a držitel(é) dřívějšího povolení veškerá nezbytná opatření za účelem dosažení dohody o společném využívání informací tak, aby se neopakovaly toxikologické testy na obratlovcích.

Pokud však žadatel a držitel(é) dřívějšího povolení pro stejný produkt nedocílí dohody o společném využívání informací, mohou členské státy přijmout vnitrostátní opatření, kterými donutí žadatele a držitele dřívějšího povolení usazené na jejich území, aby poskytli informace a zabránili tak opakování toxikologických testů na obratlovcích uskutečněných na jejich území a mohou rovněž stanovit podmínky pro využívání informací při zajištění rozumné rovnováhy mezi zájmy dotčených stran.

REŽIM PRO POVOLOVÁNÍ OSTATNÍCH DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Časově neomezené povolení

Článek 9d

1. Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaaa), které splňují podmínky stanovené v článku 3a, se povolují a zařazují do kapitoly III seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

2. Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaaa), které byly zařazeny do přílohy I před 1. dubnem 1998, se povolují a zařazují do kapitoly III seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

Dočasné povolení na dobu maximálně čtyř nebo pěti let

Článek 9e

1. V případě doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaaa) může být na úrovni Společenství vydáno dočasné povolení k použití nové doplňkové látky nebo k novému užití již povolené doplňkové látky pod podmínkou, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 3a písm. b), c), d) a e) a že lze předpokládat, že jsou rovněž splněny ostatní podmínky uvedené v čl. 3a písm. a). Tyto doplňkové látky jsou zařazeny do kapitoly IV seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

2. Dočasné povolení uvedené v odstavci 1 nesmí překročit dobu čtyř let ode dne, kdy nabylo účinku.

3. Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaaa), které byly zahrnuty do přílohy II před 1. dubnem 1998, mohou být i nadále předmětem vnitrostátních dočasných povolení; zařazují se do kapitoly IV seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b). Dočasné povolení pro tyto doplňkové látky nesmí překročit dobu pěti let, přičemž se přihlíží i k období, kdy byla doplňková látka zahrnuta do přílohy II.

PŘECHODNÁ USTANOVENÍ, KTERÁ SE TÝKAJÍ POVOLOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK VÁZANÝCH NA OSOBU ODPOVĚDNOU ZA JEJICH UVÁDĚNÍ DO OBĚHU

Článek 9f

Odchylně od článku 3 členské státy povolí doplňkové látky zapsané v příloze B za účelem jejich uvedení do oběhu.

Doplňkové látky zařazené do přílohy I před 1. lednem 1988

Článek 9g

1. Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaa) a zařazené do přílohy I před 1. lednem 1988 se dočasně povolují od 1. dubna 1998 a přecházejí se do kapitoly I přílohy B za účelem jejich přehodnocení jako doplňkových látek vázaných na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu.

2. U doplňkových látek uvedených v odstavci 1 musí být za účelem jejich přehodnocení podána do 1. října 1998 nová žádost o povolení; tuto žádost spolu s monografií a technickou specifikací podle článků 9n a 9o zašle osoba odpovědná za dokumentaci, na základě které bylo vydáno předcházející povolení, nebo její právní nástupce(i) prostřednictvím členského státu zpravodaje Komisi spolu s kopiemi pro ostatní členské státy, které potvrdí jejich přijetí.

3. Postupem podle článku 23 se dočasné povolení doplňkových látek nařízením odejme a doplňkové látky se do 1. října 1999 vypustí ze seznamu v kapitole I přílohy B:

- a) jestliže ve stanovené lhůtě nebyly předloženy požadované dokumenty podle odstavce 2 nebo
- b) jestliže bylo následně po ověření dokumentů zjištěno, že monografie nebo technická specifikace nejsou v souladu s údaji v dokumentaci, na základě které bylo původní povolení vydáno.

4. Členské státy zajistí, aby osoba odpovědná za uvedení doplňkové látky uvedené v odstavci 1 do oběhu předložila v souladu s podmínkami podle článku 4 a nejpozději do 30. září 2000 dokumentaci uvedenou v článku 4 za účelem přehodnocení. Pokud tak neučiní, bude povolení předmětné doplňkové látky formou nařízení odňato postupem podle článku 23 a doplňková látka bude vypuštěna ze seznamu v kapitole I přílohy B.

5. Komise přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že přehodnocení dokumentace uvedené v odstavci 4 bude dokončeno nejpozději do tří let po jejím předložení.

Postupem podle článku 23 se povolení doplňkových látek uvedených v článku 1:

- a) odejmou a doplňkové látky vypustí ze seznamu v kapitole I přílohy B formou nařízení nebo
- b) nahradí povoleními vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu na dobu 10 let přijetím nařízení, které nabude účinku nejpozději 1. října 2003, a doplňkové látky se zařadí do kapitoly I seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

6. Ustanovení čl. 9b odst. 3 se použije přiměřeně.

Doplňkové látky zařazené do přílohy I po 31. prosinci 1987

Článek 9h

1. Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaa) zařazené do přílohy I po 31. prosinci 1987 se dočasně povolují od 1. dubna 1998 a přezazují se do kapitoly II přílohy B za účelem jejich povolení na dobu 10 let jako doplňkové látky vázané na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu v souladu s odstavci 2 a 3.

2. U doplňkových látek uvedených v odstavci 1 musí být do 1. října 1998 podána nová žádost o povolení; tato žádost spolu s monografií a technickou specifikací podle článků 9n a 9o zašle osoba odpovědná za dokumentaci, na základě které bylo vydáno předcházející povolení, nebo její právní nástupce(i) prostřednictvím členského státu zpravodaje Komisi spolu s kopiemi pro ostatní členské státy, které potvrdí jejich přijetí.

3. Postupem podle článku 23 se dočasná povolení doplňkových látek uvedených v článku 1:

- a) odejmou a doplňkové látky se vypustí ze seznamu v kapitole II přílohy B přijetím nařízení, jestliže ve stanovené lhůtě nebyly předloženy dokumenty požadované v odstavci 2 nebo jestliže bylo následně po ověření dokumentů zjištěno, že monografie nebo technická specifikace nejsou v souladu s údaji v dokumentaci, na základě které bylo původní povolení vydáno nebo
- b) nahradí povoleními vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu vydávanými na dobu 10 let přijetím nařízení, které nabude účinku nejpozději 1. října 1999, a doplňkové látky se zařadí se do kapitoly I seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

4. Ustanovení čl. 9b odst. 3 se použije přiměřeně.

Doplňkové látky zařazené do přílohy II před 1. dubnem 1998

Článek 9i

1. Doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaa) zařazené do přílohy II před 1. dubnem 1998 mohou být i nadále předmětem vnitrostátních dočasných povolení; přezazují se do kapitoly III přílohy B za účelem jejich povolení jako doplňkové látky vázané na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu; dočasné povolení pro tyto doplňkové látky nesmí překročit dobu pěti let, přičemž se přihlíží i k době, po kterou byly zahrnuty do přílohy II.

2. U doplňkových látek uvedených v odstavci 1 musí být do 1. října 1998 podána nová žádost o povolení; tato žádost spolu s monografií a technickou specifikací podle článků 9n a 9o zašle osoba odpovědná za dokumentaci, na základě které bylo vydáno předcházející povolení, nebo její právní nástupce(i) prostřednictvím členského státu zpravodaje Komisi spolu s kopiemi pro ostatní členské státy, které potvrdí jejich přijetí.

3. Postupem podle článku 23 se dočasná povolení doplňkových látek uvedených v odstavci 1:

- a) odejmou a doplňkové látky se vypustí ze seznamu v kapitole III přílohy B přijetím nařízení, jestliže ve stanovené době nebyly předloženy dokumenty uvedené v odstavci 2 nebo jestliže bylo následně po ověření dokumentů zjištěno, že monografie nebo technická specifikace nejsou v souladu s údaji v dokumentaci, na základě které bylo původní povolení vydáno nebo
- b) nahradí dočasnými povoleními podle odstavce 1 vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu přijetím nařízení, které nabude účinku nejpozději 1. října 1999, a doplňkové látky se zařadí do kapitoly II seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b).

4. Ustanovení čl. 9b odst. 3 se použije přiměřeně.

Článek 9j

Žádosti o povolení k uvádění do oběhu předložené mezi 1. dubnem 1998 a 30. zářím 1999, o kterých k tomuto datu Komise dosud nerozhodla, se posoudí v souladu s články 3, 3a, 7, 7a, 9, 9a, 9b, 9c, 9d, 9e, 9n a 9o podle jednotlivých případů.

DISTRIBUCE A UŽITÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Článek 9k

1. Členské státy zajistí, že v oblasti výživy zvířat mohou být uváděny do oběhu pouze doplňkové látky povolené v souladu s touto směrnicí a že mohou být použity pouze, jsou-li přimíchány do krmiv za podmínek stanovených nařízením, kterým se tyto doplňkové látky povolují.

2. Odchylně od ustanovení odstavce 1 se doplňkové látky náležející k jiným skupinám než ke skupinám „antibiotika“, „kokcidostatika a jiné léčebné substance“ a „růstové stimulanty“ mohou používat jinou formou než přimícháním do krmiv pod podmínkou, že je tento způsob stanoven v nařízení, kterým se tyto doplňkové látky povolují.

3. Členské státy zejména zajistí, aby byly ke krmným surovinám přidávány doplňkové látky pouze v případě, kdy je jejich použití výslovně stanoveno v nařízení, kterým se tyto doplňkové látky povolují.

REGISTRACE

Článek 9l

1. Pokud jsou doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaa) povoleny, obdrží osoba(y) odpovědná(é) za jejich uvedení do oběhu pořadové číslo a doplňkové látce se přidělí registrační číslo Společenství.

2. Povolené doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaaa) obdrží registrační číslo Společenství.

ODNĚTÍ POVOLENÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Článek 9m

Povolení doplňkové látky se odejme přijetím nařízení:

- na žádost osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu, jestliže se jedná o některou z doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa),
- jestliže není nadále splněna některá z podmínek uvedených v článku 3a pro povolení doplňkové látky,
- jestliže úředním orgánům nebyl poskytnut standardní vzorek doplňkové látky, o který požádaly, nebo jestliže doplňková látka uvedená do oběhu neodpovídá standardnímu vzorku povolené doplňkové látky,
- jestliže úředním orgánům nebyl poskytnut referenční vzorek aktivní látky, o který požádaly,
- jestliže osoba odpovědná za uvádění doplňkové látky do oběhu neposkytl ve stanovené době informace, o které požádal zástupce Komise.

Tyto doplňkové látky však mohou být i nadále povoleny za účelem vyčerpání zásob po dobu maximálně jednoho roku, jestliže stále splňují alespoň podmínky uvedené v čl. 3a písm. b) a e).

MONOGRAFIE A TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Článek 9n

1. V souladu se směrnicí 87/153/EHS členské státy zajistí, aby žadatelé předkládali u doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) monografii.

2. V řízení o povolení doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) vydá Stálý výbor pro krmiva, po případném provedení nezbytných změn, stanovisko k monografii o doplňkové látce předložené v dokumentaci podle článku 4.

Komise schválí stanovisko, které k monografii a jejím změnám vydal Stálý výbor pro krmiva, postupem podle článku 23.

3. Postupem podle odstavce 2 mohou být rovněž schváleny monografie jiných doplňkových látek, než které jsou uvedeny v odstavci 1.

4. Příslušné úřady členských států použijí monografii:

- a) k určení, zda doplňková látka, pro kterou je povolení k uvedení do oběhu požadováno, představuje inovaci nebo se jedná o napodobeninu;
- b) k ověření, zda doplňková látka uvedená do oběhu skutečně odpovídá doplňkové látce popsané v dokumentaci, na základě které bylo povolení Společenství vydáno.

5. Pozdější změny v monografii, vyvolané v důsledku vývoje vědeckých a technických poznatků, se předloží Stálému výboru pro krmiva k vyjádření stanoviska postupem podle článku 23.

Článek 9o

1. V souladu se směrnicí 87/153/EHS členské státy zajistí, aby žadatel předložil technickou specifikaci, v níž budou shrnuty vlastnosti a znaky doplňkové látky. V případě doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) nebo je-li uplatněn čl. 9n odst. 3, obsahuje technická specifikace shrnutí nejdůležitějších vlastností a znaků uvedených v monografii podle článku 9n.

2. Postupem podle článku 23 se upraví:

— technická specifikace,

— následné změny technické specifikace vyvolané rozvojem vědeckých a technických poznatků.

3. Pro usnadnění identifikace doplňkových látek uvedených v odstavci 1 při úředních kontrolách se technická specifikace uvedená v tomto odstavci zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

STANDARDNÍ VZOREK

Článek 9p

1. U doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) poskytne osoba odpovědná za jejich uvedení do oběhu na požádání vnitrostátním kontrolním úřadům členských

států standardní vzorek, který má vlastnosti a znaky popsané v monografii uvedené v článku 9n, jakož i referenční vzorek aktivní látky.

2. Jestliže se vlastnosti nebo znaky doplňkové látky změni, poskytne se nový standardní vzorek, který odpovídá nové monografii.

3. Podrobnější pravidla týkající se poskytování a uchovávání standardních vzorků se přijmou postupem podle článku 23.

SMĚSI A LIMITY DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Článek 9q

1. Maximální a minimální limity stanovené pro určité doplňkové látky se týkají kompletních krmiv o obsahu vlhkosti 12 %, neobsahuje-li nařízení, kterým se tyto doplňkové látky povolují žádná zvláštní ustanovení.

Jestliže se látka povolená jako doplňková látka vyskytuje i v přirozeném stavu v některých krmných surovinách, vypočítá se obsah doplňkové látky, která má být do krmiva přimíchána tak, aby celkové množství částic přidávaných a částic přirozeně přítomných nepřekročilo maximální limit stanovený nařízením, kterým se doplňková látka povolila.

2. Míchání doplňkových látek v premixech a krmivech je přípustné jen tehdy, je-li s ohledem na požadované účinky zajištěna fyzikálně-chemická a biologická snášenlivost mezi složkami směsi.

3. Pokud směs látek není předmětem zvláštního povolení jako doplňkové látky, stanoví členské státy, že:

a) antibiotika a růstové stimulanty nesmí být smíchány vzájemně, ani s látkami ze své vlastní skupiny;

b) kokcidistatika a jiné léčebné substance nesmějí být smíchány s antibiotiky a růstovými stimulanty, pokud jsou kokcidistatika pro stejnou skupinu zvířat používána rovněž jako antibiotikum nebo růstový stimulant;

c) kokcidistatika a jiné léčebné substance nesmějí být vzájemně smíchány, jestliže mají podobné účinky.

4. Smíchávání antibiotik, růstových stimulantů, kokcidostatik a jiných léčebných substancí s mikroorganismy je zakázáno, není-li tato směs povolena v nařízení, kterým se tyto mikroorganismy povolují.

5. Odchylně od článku 3 a odstavců 2 a 3 tohoto článku mohou členské státy povolit, avšak pouze k pokusům pro vědecké a nekomerční účely, používání produktů jako doplňkových látek, které nejsou na úrovni Společenství povoleny nebo užití doplňkových látek za jiných podmínek, než které stanoví nařízení, kterým se tyto doplňkové látky povolují, pod podmínkou, že:

— tyto pokusy jsou prováděny v souladu se zásadami a podmínkami stanovenými ve směrnici 87/153/EHS a

— je prováděna dostatečná úřední kontrola.

ZMĚNY PŘÍLOH

Článek 9r

Změny, které mají být provedeny v přílohách, se přijmou postupem podle článku 23.

INFORMACE O PRODUCENTECH DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Článek 9s

Členské státy zajistí, aby osoby odpovědné za uvádění doplňkových látek uvedených v čl. 2 bodě aaa) do oběhu zaslaly v co nejkratší době Komisi název nebo obchodní firmu a adresu nebo sídlo producentů, kterým bylo přiznáno právo vyrábět doplňkové látky, a v případě producentů usazených ve třetí zemi, rovněž název nebo obchodní firmu a adresu nebo sídlo jejich zástupců ve Společenství.

ZVEŘEJNĚNÍ V ÚŘEDNÍM VĚSTNÍKU

Článek 9t

Komise zveřejňuje každý rok nejpozději do 30. listopadu v řadě C *Úředního věstníku Evropských společenství*:

a) seznam osob odpovědných za uvádění doplňkových látek do oběhu podle článku 9s, jména producentů, kterým přiznala právo vyrábět doplňkové látky, a jejich zástupců, jsou-li tito producenti usazeni ve třetí zemi;

b) seznam povolených doplňkových látek rozdělených následovně:

— kapitola I: seznam doplňkových látek vázaných na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu, jejich povolení se vydává na dobu 10 let,

— kapitola II: seznam doplňkových látek vázaných na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu, jejichž povolení se vydává jen dočasně (na dobu

maximálně čtyř let, popřípadě pěti let v případě doplňkových látek, které byly dočasně povoleny před 1. dubnem 1998),

— kapitola III: seznam ostatních doplňkových látek, jejichž povolení se vydává na dobu neomezenou,

— kapitola IV: seznam ostatních doplňkových látek, jejichž povolení se vydává jen dočasně (na dobu maximálně čtyř let, popřípadě pěti let v případě doplňkových látek, které byly dočasně povoleny před 1. dubnem 1998).“

5. Mezi články 9t a 10 se vkládá tento nadpis:

„BALENÍ“.

6. Mezi články 10 a 11 se vkládá tento nadpis:

„OCHRANNÁ USTANOVENÍ“.

7. V čl. 11 odst. 1 se slova „uvedených v příloze I“ nahrazují slovem „povolených“.

8. Mezi články 11 a 12 se vkládá tento nadpis:

„OBSAHY DOPLŇKOVÝCH LÁTEK V DOPLŇKOVÝCH KRMIVECH“.

9. Mezi články 12 a 13 se vkládá tento nadpis:

„PRAVIDLA PRO DISTRIBUCI A PŘIMÍCHÁVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK A PREMIXŮ DO KRMIV“.

10. Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

1. Členské státy stanoví, že určité doplňkové látky, na které se vztahuje tato směrnice, premixy připravené z těchto doplňkových látek za účelem jejich přimíchání do krmných směsí a krmné směsi obsahující tyto premixy smějí být uváděny do oběhu nebo je smějí používat pouze provozovny a dodavatelé splňující podmínky stanovené pro ně ve směrnici Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví. (*)

2. Členské státy stanoví, že:

a) doplňkové látky uvedené v části A přílohy A smějí dodávat pouze schválené provozovny;

i) dodavatelům nebo provozovnám vyrábějícím premixy, kteří byli schváleni v souladu s ustanoveními čl. 3 odst. 1 nebo čl. 2 odst. 2 písm. b) směrnice 95/69/ES, a

- ii) ve formě premixů pouze dodavatelům nebo provozovnám vyrábějícím krmné směsi za účelem jejich uvádění do oběhu nebo pro výhradní potřeby jejich držení, kteří byli schváleni v souladu s ustanoveními čl. 3 odst. 1 nebo čl. 2 odst. 2 písm. c) nebo e) výše uvedené směrnice;
- b) doplňkové látky uvedené v části B přílohy A směji dodávat pouze schválené provozovny:
- i) dodavatelům nebo provozovnám vyrábějícím premixy, kteří byli schváleni v souladu s ustanoveními čl. 3 odst. 1 nebo čl. 2 odst. 2 písm. b) výše uvedené směrnice, a
- ii) ve formě premixů pouze:
- dodavatelům, kteří byli schváleni v souladu s ustanoveními článku 3 výše uvedené směrnice, nebo
 - provozovnám, které vyrábějí krmné směsi za účelem jejich uvádění do oběhu nebo pro výhradní potřeby jejich držení a které byly schváleny v souladu s ustanoveními čl. 7 odst. 2 písm. c) nebo d) výše uvedené směrnice, popřípadě v souladu s ustanoveními čl. 2 odst. 2 písm. c) nebo e) výše uvedené směrnice.
3. Členské státy stanoví, že doplňkové látky uvedené v příloze A části A a B směji být přimíchány do krmných směsí pouze, pokud byly předem připraveny ve formě premixů obsahujících nosiče v provozovnách, které splňují podmínky stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. b) směrnice 95/69/ES. Tyto premixy směji být do krmných směsí přimíchány pouze v množství nejméně 0,2 % hmotnostních.
- Odchylně od prvního pododstavce druhé věty mohou členské státy povolit přimíchávání premixů do krmných směsí v množství nižším až do 0,05 % hmotnostních pod podmínkou, že to umožňuje kvalitativní a kvantitativní složení premixů a jestliže již dříve zjistily, že provozovny splňují podmínky stanovené v kapitole I.2 b) přílohy s tím, že bude dosaženo homogenní zamíchání premixů a zachování obsahu doplňkových látek stanovených pro celé krmivo.
- Výrobci uvedení v druhém pododstavci jsou zaznamenáni na vnitrostátním seznamu ve zvláštní rubrice nazvané „Výrobci krmných směsí, kterým bylo vydáno povolení používat minimální obsah premixů 0,05 % hmotnostních“.
4. Odchylně od odstavce 2 členské státy stanoví, že:
- a) doplňkové látky uvedené v příloze A části B mohou být dodávány schváleným dodavatelům nebo registrovaným provozovnám vyrábějícím krmné směsi pro domácí zvířata, které splňují podmínky uvedené v čl. 3 odst. 1 nebo čl. 3 odst. 2 písm. c) nebo d) směrnice 95/69/ES;
- b) doplňkové látky uvedené v příloze A části A nebo B směji být dodávány v posledním stadiu oběhu do provozoven, které vyrábějí krmné směsi, pod podmínkou, že:
- nařízení Společenství, kterým se doplňková látka povoluje, stanoví v případě zvláštní přípravy doplňkové látky její přímé přidání do krmné směsi,
 - výrobce krmných směsí byl schválen v souladu s čl. 2 odst. 2 písm. c) výše uvedené směrnice v případě doplňkových látek uvedených v příloze A části A nebo je zaregistrován v souladu s čl. 7 odst. 2 písm. c) výše uvedené směrnice v případě doplňkových látek uvedených v příloze A části B),
 - bylo na místě zkontrolováno, že výrobce vlastní odpovídající technologii definovanou v kapitole I. 3 b) nebo II c) přílohy k výše uvedené směrnici pro přidávání dotyčných přípravků přímo do krmných směsí.
- Výrobci uvedení pod písm. b) jsou zaznamenáni na vnitrostátním seznamu ve zvláštní rubrice nazvané „Výrobci krmných směsí, kteří jsou oprávněni přidávat přímo do krmných směsí antibiotika, kokcidistatika a jiné léčebné substance a růstové stimulanty“ nebo „Výrobci krmných směsí, kteří jsou oprávněni přímo přidávat do krmných směsí měď, selen a vitamíny A a D“.
5. Odchylně od článku 7 směrnice 95/69/ES a odstavců 1 a 2 tohoto článku jsou Finsko a Švédsko na části území situované severně od 60° severní zeměpisné šířky oprávněny do 1. července 2000 s ohledem na zvláštní podmínky výživy na jejich farmách povolit dodávky premixů vitamínů, provitaminů a chemicky definovaných látek s podobným účinkem zemědělcům za účelem jejich přímého přidávání do krmných surovin rostlinného původu pod podmínkou, že:
- návod k použití přesně stanoví dávkování podle druhů nebo kategorií zvířat a druh použitého krmiva a

— Finsko a Švédsko přijmou zvláštní opatření ke kontrole použití těchto premixů.

(*) Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15.“

11. Mezi články 13 a 14 se vkládá tento nadpis:

„OZNAČOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK“

12. Články 14 až 16 se nahrazují tímto:

„Článek 14

1. Členské státy stanoví, že povolené doplňkové látky mohou být uváděny do oběhu za účelem jejich použití v krmivech pouze, pokud jsou na obalu, nádobě nebo etiketě na nich připevněné uvedeny následující údaje, které musí být jasně viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné a za které je odpovědný producent, balírna, dovozce, prodejce nebo distributor usazený ve Společenství:

A. u doplňkových látek s výjimkou enzymů a mikroorganismů:

- a) specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, registrační číslo ES doplňkové látky a v případě doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodu aaa) obchodní název a pořadové číslo přidělené osobě odpovědné za její uvádění do oběhu;
- b) název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo osoby odpovědné za údaje uvedené v tomto odstavci;
- c) čistá hmotnost a v případě tekutých doplňkových látek buď čistý objem, nebo čistá hmotnost;
- d) podle okolností schvalovací číslo přidělené provozovně nebo dodavateli v souladu s článkem 5 směrnice 95/69/ES nebo registrační číslo přidělené provozovně nebo dodavateli podle článku 10 výše uvedené směrnice.

B. kromě toho u:

- a) antibiotik, růstových stimulatorů, kokcidostatik a jiných léčebných substancí: název nebo a adresa nebo sídlo výrobce, není-li odpovědný za údaje na etiketě, obsah aktivní látky, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, referenční číslo šarže a datum výroby, návod k použití

s případným doporučením ohledně bezpečného použití doplňkových látek, které podléhají zvláštním ustanovením v rámci povolení;

- b) vitamínu E: obsah alfa-tokoferolu a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;

- c) jiných vitamínů než vitamínu E, provitaminů a látek s podobným účinkem: obsah aktivní látky a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;

- d) stopových prvků, barviv včetně pigmentů, konzervantů a ostatních doplňkových látek s výjimkou doplňkových látek ze skupiny enzymů a mikroorganismů: obsah aktivní látky.

C. u doplňkových látek náležejících ke skupinám:

- a) enzymy: specifický název aktivní složky nebo složek podle jejich enzymatických aktivit v souladu s vydaným povolením, identifikační číslo podle International Union of Biochemistry, jednotky aktivity (*) (jednotky aktivity na gram nebo jednotky aktivity na mililitr), registrační číslo ES doplňkové látky, název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo osoby odpovědné za údaje na etiketě, název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo výrobce, není-li odpovědný za údaje na etiketě, schvalovací číslo přidělené provozovně nebo dodavateli podle článku 5 směrnice 95/69/ES, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, referenční číslo šarže a datum výroby, návod k použití upřesňující zejména doporučené dávkování, případně v podobě určitého rozpětí v závislosti na hmotnostních procentech cílové krmné suroviny/krmných surovin na kilogram kompletního krmiva podle požadavků uvedených pro daný případ v povolení doplňkové látky, dále případná doporučení ohledně bezpečného použití uvedená v povolení doplňkové látky, čistá hmotnost a u tekutých doplňkových látek buď čistý objem nebo čistá hmotnost, popřípadě údaje o významných zvláštích souvisejících s výrobním procesem v souladu s ustanoveními týkajícími se označování, které jsou uvedeny v povolení doplňkové látky;

b) mikroorganismy: uvedení kmene/ů v souladu s vydaným povolením, depozitní číslo kmene/ů, počet jednotek tvořících kolonie (CFU na gram), registrační číslo ES doplňkové látky, název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo osoby odpovědné za údaje na etiketě, název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo výrobce, není-li odpovědný za údaje na etiketě, schvalovací číslo přidělené provozovně nebo dodavateli podle článku 5 směrnice 95/69/ES, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, referenční číslo šarže a datum výroby, návod k použití a případná doporučení ohledně bezpečného použití uvedená v povolení doplňkové látky, čistá hmotnost a u tekutých doplňkových látek buď čistý objem nebo čistá hmotnost, popřípadě údaje o významných zvláštěnostech souvisejících s výrobním procesem v souladu s ustanoveními týkajícími se označování, které jsou uvedeny v povolení doplňkové látky.

2. Členské státy stanoví, že specifický název doplňkové látky může být v případech, kdy údaje nejsou požadovány podle odstavce 1, doplněn:

a) obchodním názvem;

b) názvem nebo obchodní firmou a adresou nebo sídlem výrobce, není-li odpovědný za údaje na etiketě, návodem k použití a případným doporučením ohledně bezpečného použití.

3. Členské státy stanoví, že na obalech, nádobách nebo etiketách mohou být uvedeny i jiné informace, než které jsou vyžadovány nebo povoleny podle odstavců 1 a 2 pod podmínkou, že budou zřetelně odděleny od výše uvedených údajů označení.

(*) Jednotky aktivity vyjádřené v mikromolech produktu uvolněného za minutu na gram enzymatického přípravku.

Článek 15

1. Členské státy stanoví, že premixy mohou být uváděny na trh pouze, pokud jsou na obalu, nádobě nebo etiketě na nich připevněné uvedeny následující údaje, které

musí být jasně viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné a za které je odpovědný producent, balírna, dovozce, prodejce nebo distributor usazený ve Společenství:

A. U všech premixů:

- a) označení „premix“;
- b) návod k použití s případným doporučením ohledně bezpečného použití premixů;
- c) druh nebo kategorie zvířat, kterým je premix určen;
- d) název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo osoby odpovědné za údaje v tomto odstavci;
- e) čistá hmotnost a u tekutých premixů buď čistý objem nebo čistá hmotnost;
- f) podle okolností buď schvalovací číslo přidělené provozovně nebo dodavateli podle článku 5 směrnice 95/69/ES nebo registrační číslo přidělené provozovně nebo dodavateli podle článku 10 výše uvedené směrnice.

B. Kromě toho u premixů, do kterých byly přimíchány níže uvedené doplňkové látky:

- a) antibiotika, růstové stimulanty, kokcidostatika a jiné léčebné substance: název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo výrobce, není-li odpovědný za údaje na etiketě, specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, obsah aktivní látky, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;
- b) látky s antioxidačními účinky: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsah aktivní látky, pokud je v povolení doplňkové látky stanoven maximální obsah pro kompletní krmiva;
- c) barviva včetně pigmentů: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsah aktivní látky, pokud je v povolení doplňkové látky stanoven maximální obsah pro kompletní krmiva;
- d) vitamín E: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, obsah alfa-tokoferolu a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;
- e) jiné vitamíny než vitamín E, provitamíny a látky s podobným účinkem: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, obsah aktivní látky a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;

f) stopové prvky: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsah jednotlivých prvků, pokud je v povolení doplňkové látky stanoven maximální obsah pro kompletní krmiva;

g) konzervanty: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsah aktivní látky, pokud je v povolení doplňkové látky stanoven maximální obsah pro kompletní krmiva;

h) enzymy: specifický název aktivní(ch) složky(složek) podle její(jejich) enzymatické(kých) aktivít(y) v souladu s povolením, identifikační číslo podle International Union of Biochemistry, jednotky aktivity (jednotky aktivity na gram nebo na mililitr), registrační číslo ES doplňkové látky, název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo výrobce, není-li osobou odpovědnou za údaje na etiketě, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, referenční číslo šarže a datum výroby, návod k použití upřesňující zejména doporučené dávkování, případně v podobě určitého rozpětí v závislosti na hmotnostních procentech cílové krmné suroviny na kilogram kompletního krmiva podle požadavků uvedených pro daný případ v povolení doplňkové látky, popřípadě údaje o významných zvlátnostech souvisejících s výrobním procesem v souladu s ustanoveními týkajícími se označování, které jsou uvedeny v povolení doplňkové látky;

i) mikroorganismy: identifikace kmene(ů) v souladu s vydaným povolením, depozitní číslo kmene(ů), počet jednotek tvořících kolonie (CFU/g), registrační číslo ES doplňkové látky, název nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo výrobce, není-li osobou odpovědnou za údaje na etiketě, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, popřípadě údaje o významných zvlátnostech souvisejících s výrobním procesem v souladu s ustanoveními týkajícími se označování, které jsou uvedeny v povolení doplňkové látky;

j) ostatní doplňkové látky náležející ke skupinám uvedeným pod písm. b) až i), u kterých není stanoven maximální obsah a doplňkové látky náležející k dalším povoleným skupinám: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsah aktivní látky za podmínky, že tyto doplňkové látky plní v krmivech svou funkci jako takové a že přítomná množství mohou být stanovena úředními analytickými metodami nebo, nejsou-li tyto k dispozici, validovanými vědeckými metodami.

2. Členské státy stanoví, že:

a) specifický název doplňkové látky může být doplněn obchodním názvem;

b) jméno výrobce doplňkové látky uvedené v odst. 1 bodě B písm. a) může být uvedeno na etiketě premixů. Členské státy však mohou stanovit, že tento údaj je povinný;

c) specifický název povolených doplňkových látek může být doplněn registračním číslem ES.

3. Pokud má být podle odstavce 1 uveden poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby několika doplňkových látek náležejících ke stejné skupině nebo různým skupinám, stanoví členské státy, že může být uveden buď pouze jeden poslední den záruky obsahu nebo pouze jedna doba trvanlivosti, přičemž se uvádí datum, které uplyne dříve.

4. Členské státy stanoví, že na obalech, nádobách nebo etiketách mohou být uvedeny i jiné informace, než které jsou vyžadovány nebo povoleny podle odstavců 1 až 3 pod podmínkou, že budou zřetelně odděleny od výše uvedených údajů označení.

Článek 16

1. Členské státy stanoví, že krmiva obsahující doplňkové látky náležející k níže uvedeným skupinám mohou být uváděna do oběhu pouze, pokud jsou na obalu, nádobě nebo etiketě na nich připevněné uvedeny následující údaje, které musí být jasně viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné a za které je odpovědný producent, balírna, dovozce, prodejce nebo distributor usazený ve Společenství:

a) u antibiotik, kokcidostatik a jiných léčebných substancí a růstových stimulatorů: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, obsah aktivní látky, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby a schvalovací číslo přidělené provozovně v souladu s článkem 5 směrnice 95/69/ES;

b) u látek s antioxidačními účinky:

— v případě krmiv pro domácí zvířata: údaj „antioxidantem“, za nímž následuje specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení,

— v případě jiných krmných směsí než pro domácí zvířata: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení;

c) u barviv včetně pigmentů, jsou-li použity k obarvení krmiv nebo živočišných produktů:

— v případě krmiv pro domácí zvířata: údaj ‚barvivo‘ nebo ‚přibarveno‘, za nímž následuje specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení,

— v případě jiných krmných směsí než pro domácí zvířata: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení;

d) u vitamínu E: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, obsah alfa-tokoferolu a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;

e) u vitamínů A a D: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení, obsah aktivní látky a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby;

f) u mědi: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsah vyjádřený v Cu;

g) u konzervantů:

— v případě krmiv pro domácí zvířata: údaj ‚konzervant‘ nebo ‚konzervováno‘, za nímž následuje specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení,

— v případě jiných krmných směsí než pro domácí zvířata: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení;

h) u enzymů: specifický název aktivní(ch) složky(složek) podle její(jejich) enzymatické(kých) aktivit(y) v souladu s vydaným povolením, identifikační číslo podle International Union of Biochemistry, jednotky aktivity (jednotky aktivity na kilogram nebo litr), registrační číslo ES doplňkové látky, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, popřípadě údaje o významných zvláštích souvisejících s výrobním procesem v souladu s ustanoveními týkajícími se označování, které jsou uvedeny v povolení doplňkové látky;

i) u mikroorganismů: identifikace kmene(ů) v souladu s vydaným povolením, depozitní číslo kmene(ů), počet jednotek tvořících kolonie (CFU/kg), registrační číslo ES doplňkové látky, poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby, popřípadě údaje

o významných zvláštích souvisejících s výrobním procesem v souladu s ustanoveními týkajícími se označování, které jsou uvedeny v povolení doplňkové látky.

2. Jako doplněk k údajům uvedeným v odstavci 1 mohou být v povolení doplňkové látky postupem podle článku 23 stanoveny údaje týkající se zejména správného použití krmiv.

Členské státy stanoví, že tyto údaje musí být uvedeny na obalu, nádobě nebo etiketě na nich připevněné.

3. Přítomnost jiných stopových prvků než mědi a jiných vitamínů než vitamínů A, D a E, provitaminů a doplňkových látek s podobným účinkem může být uvedena, jestliže množství těchto látek mohou být stanovena úředními analytickými metodami nebo, nejsou-li tyto k dispozici, validovanými vědeckými analytickými metodami. V takových případech se udávají následující podrobné údaje:

a) u jiných stopových prvků než mědi: specifický název, který byl doplňkové látce dán v rámci povolení a obsahy jednotlivých prvků;

b) u jiných vitamínů než vitamínů A, D a E, provitaminů a látek s podobným účinkem: specifický název, který byl doplňkové látce dán v povolení, obsah aktivní látky a poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby.

4. Členské státy stanoví, že:

a) podrobné údaje stanovené v odstavcích 1 až 3 se uvedou poblíž údajů, které mají být uvedeny na obalu, nádobě nebo etiketě na nich připevněné, v souladu s předpisy Společenství o krmivech;

b) pokud je podle odstavců 1 až 3 stanoven obsah nebo množství, vztahuje se tento odkaz na množství doplňkové látky přidané do krmiva;

c) podrobné údaje o doplňkových látkách mohou být doplněny registračním číslem ES nebo obchodním názvem, nejsou-li tyto údaje požadovány podle odstavce 1.

5. Pokud má být podle odstavce 1 uveden poslední den záruky obsahu nebo doba trvanlivosti od data výroby několika doplňkových látek náležejících ke stejné skupině nebo různým skupinám, stanoví členské státy, že může být uveden buď pouze jediný poslední den záruky nebo pouze jedna doba trvanlivosti, a to ta, která uplyne dříve.

6. V případě krmiv dodávaných v cisternových vozech či podobných vozidlech nebo volně ložených se uvedou podrobné údaje stanovené v odstavcích 1 až 3 v průvodním listu.

Pokud se jedná o malé množství, které je určeno pro konečného uživatele, postačí oznámit tyto podrobné údaje vhodným způsobem kupujícímu.

7. Členské státy stanoví, že v případě krmiv pro domácí zvířata obsahujících barviva, konzervanty nebo látky s antioxidačními účinky uváděných do oběhu v obalech o hmotnosti do 10 kg postačuje, aby na obalu byl uveden údaj „barvivo“ nebo „přibarveno s“, „konzervováno s“ nebo „s antioxidantem“, za nímž následují slova „doplňkové látky ES“ pod podmínkou, že:

- a) obal, nádoba nebo etiketa jsou opatřeny referenčním číslem, na základě kterého může být krmivo identifikováno a
- b) výrobce na žádost uvede specifický název použitých doplňkových látek.

8. Údaje o doplňkových látkách v jiné formě, než kterou stanoví tato směrnice, jsou zakázány.“

13. V čl. 17 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Tyto informace musí být v souladu s podmínkami pro použití stanovenými v povolení doplňkové látky.“

14. Mezi články 20 a 21 se vkládá tento nadpis:

„KONTROLNÍ OPATŘENÍ“.

15. Za článek 21 se vkládá:

„KONTROLA NEŽÁDOUCÍHO VZÁJEMNÉHO PŮSOBNÍ

Článek 21a

Je-li zjištěna nepředvídaná nežádoucí interakce mezi doplňkovými látkami uvedenými v čl. 2 bodě aaa) a ostatními doplňkovými látkami nebo veterinárními léčivy, stanoví členské státy, že osoba odpovědná za uvádění doplňkové látky do oběhu nebo její zástupce ve Společenství, pokud doplňkové látky pocházejí ze třetích zemí, shromáždí veškeré informace a zašle je příslušným úřadům.“

16. Mezi články 21a a 22 se vkládá tento nadpis:

„VÝVOZ DO TŘETÍCH ZEMÍ“.

17. Mezi články 22 a 23 se vkládá tento nadpis:

„PROVÁDĚCÍ PRAVOMOCI SVĚŘENÉ KOMISI“.

18. Mezi články 24 a 25 se vkládá tento nadpis:

„ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ“.

19. Zrušují se přílohy I, II a III.

20. Vkládají se přílohy A, B a C uvedené v příloze k této směrnici.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s:

a) následujícími ustanoveními uvedenými v článku 1:

- bod 4: čl. 6 odst. 1, čl. 9d odst. 2, čl. 9e odst. 3, článek 9f, článek 9g, článek 9h, článek 9i, článek 9j, článek 9n, článek 9o,

- body 10, 12, 19 a 20

do 1. dubna 1998;

b) ostatními ustanoveními této směrnice do 1. října 1999.

Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. července 1996.

Za Radu

předseda

I. YATES

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA A

viz článek 13

ČÁST A

- Antibiotika: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
- Kokcidistatika a jiné léčebné substance: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
- Růstové stimulatory: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině

ČÁST B

- Stopové prvky: měď a selen
 - Vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky: vitamíny A a D.“
-

PŘÍLOHA B

KAPITOLA I

Doplňkové látky vázané na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu, zařazené do přílohy I před 1. lednem 1988

Registrační číslo	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění do oběhu (*)	Doplňková látka	Chemický název, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení
						mg/kg v kompletním krmivu		
		A. Antibiotika						
		B. Kokcidostatika a jiné léčebné substance						
		C. Růstové stimulanty						

(*) Povolení vázané na odpovědnou osobu s účinností od 1. října 1999.

KAPITOLA II

Doplňkové látky vázané na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu, zařazené do přílohy I po 31. prosinci 1987

Registrační číslo	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění do oběhu (*)	Doplňková látka	Chemický název, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení
						mg/kg v kompletním krmivu		
		A. Antibiotika						
		B. Kokcidostatika a jiné léčebné substance						
		C. Růstové stimulanty						

(*) Povolení vázané na odpovědnou osobu s účinností od 1. října 1999.

KAPITOLA III

Doplňkové látky vázané na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu, zařazené do přílohy II před 1. dubnem 1998

Registrační číslo	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění do oběhu (*)	Doplňková látka	Chemický název, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná usta- novení	Doba povolení
						mg/kg v kompletním krmivu			
		A. Antibiotika							
		B. Kokcidostatika a jiné léčebné substance							
		C. Růstové stimula- tory							

(*) Povolení vázané na odpovědnou osobu s účinností od 1. října 1999.

PŘÍLOHA C

ČÁST I

Doplňkové látky, které jsou předmětem povolení vázaného na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu, uvedené v čl. 2 bodě aaa) směrnice:

- antibiotika: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
- kokcidistatika a jiné léčebné substance: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
- růstové stimulatory: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině.

ČÁST II

Ostatní doplňkové látky uvedené v čl. 2 bodě aaaa) směrnice:

- antioxidační látky: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - aromatické a zchutňující látky,
 - emulgátory, stabilizátory, zahušťující a želírující látky: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - barviva včetně pigmentů: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - konzervanty,
 - vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - stopové prvky: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - pojiva, protispékavé látky a koagulatory: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - regulátory kyselosti: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - enzymy: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině,
 - mikroorganismy: veškeré doplňkové látky náležející k této skupině.
-