

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων

(2002/C 203 E/03)

COM(2002) 153 τελικό — 2002/0053(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 22 Μαρτίου 2002)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο
άρθρο 251 της Συνθήκης

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων και ζωοτροφών είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών πρέπει να υφίστανται αξιολόγηση της ασφάλειάς τους, μέσω κοινοτικής διαδικασίας, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, τη χρήση ή την επεξεργασία τους εντός της Κοινότητας.
- (4) Η κοινοτική δράση για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 153 της Συνθήκης, η Κοινότητα συμβάλλει στην προώθηση του δικαιώματος των καταναλωτών για ενημέρωση.
- (6) Από την εφαρμογή της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾ διαπιστώθηκε ότι είναι αναγκαίο να αναθεωρηθούν όλοι οι κανόνες για τις πρόσθετες ύλες ώστε να ληφθεί υπόψη η ανάγκη εξασφάλισης μεγαλύτερου βαθμού προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος. Είναι επίσης ανάγκη να ληφθεί υπόψη ότι η τεχνολογική πρόοδος κατέστησε δυνατή την εμφάνιση νέων ειδών πρόσθετων υλών, όπως είναι αυτές που χρησιμοποιούνται στις ενσιρωμένες ζωοτροφές ή στο πόσιμο νερό.

(7) Η βασική αρχή στον τομέα αυτό θα πρέπει να είναι ότι μόνο εκείνες οι πρόσθετες ύλες που επιτρέπονται δυνάμει της διαδικασίας που προβλέπει ο παρών κανονισμός μπορούν να διατίθενται στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υφίστανται επεξεργασία στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που προβλέπει η άδεια.

(8) Πρέπει να καθοριστούν κατηγορίες των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία αξιολόγησης που προβλέπεται για τη χορήγηση της άδειας. Στα αμινοξέα τα οποία επί του παρόντος καλύπτονται από την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽²⁾ πρέπει να συμπεριληφθούν ως κατηγορία πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και συνεπώς να μεταφερθούν από το πεδίο εφαρμογής εκείνης της οδηγίας στον παρόντα κανονισμό.

(9) Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών, η αξιολόγηση αυτή πρέπει να διεξάγεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Επίσης θα πρέπει να συμπληρώνεται από μελέτες για τα κατάλοιπα ώστε να αξιολογείται ο καθορισμός Ανώτατων Ορίων Καταλοίπων (ΑΟΚ).

(10) Αναγνωρίζεται ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου, δεν μπορεί μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση κινδύνου και ότι άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα είναι θεμιτό να λαμβάνονται υπόψη, όπως η κοινωνικοί, οικονομικοί ή περιβαλλοντικοί παράγοντες, η σκοπιμότητα των ελέγχων και το όφελος για το ζώο ή για τον καταναλωτή ζωικών προϊόντων. Συνεπώς η άδεια για μια πρόσθετη ύλη πρέπει να χορηγείται από την Επιτροπή.

(11) Η αρμοδιότητα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και για τον καθορισμό των όρων χρήσης τους καθώς και η αρμοδιότητα για την τήρηση και τη δημοσίευση μητρώου των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών ζωοτροφών πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που θα εγγυάται τη στενή συνεργασία των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(12) Είναι ανάγκη να εισαχθεί, ανάλογα με την περίπτωση, η υποχρέωση κατάρτισης σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ώστε να ανιχνεύεται και να προσδιορίζεται κάθε άμεση ή έμμεση, ετεροχρονισμένη ή απρόβλεπτη συνέπεια της χρήσης πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές για την ανθρώπινη υγεία ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8.

- (13) Προκειμένου να μπορεί να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος, είναι ανάγκη να αναθεωρούνται τακτικά οι άδειες για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Η αναθεώρηση αυτή θα είναι δυνατή για τις άδειες ορισμένου χρόνου.
- (14) Θα πρέπει να καταρτιστεί μητρώο των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και των μεθόδων δειγματοληψίας και ανίχνευσης. Το κοινό θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα που δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- (15) Είναι ανάγκη να θεσπιστούν κανόνες για την εξέταση των πρόσθετων υλών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και οι οποίες έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και τα αμινοξέα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ, καθώς και των πρόσθετων υλών για τις οποίες η διαδικασία χορήγησης άδειας βρίσκεται σε εξέλιξη.
- (16) Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή δήλωσε στη γνώμη της 28ης Μαΐου 1999 ότι «σε ό,τι αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών ως αυξητικών παραγόντων, η χρήση παραγόντων από κατηγορίες που χρησιμοποιούνται ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική ή την κτηνιατρική (δηλ. όπου υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση βακτηριακών λοιμώξεων) πρέπει να εξαιρεθεί σταδιακά το ταχύτερο δυνατό και, τέλος, να καταργηθεί». Η δεύτερη γνώμη της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής για τη μικροβιακή αντοχή, η οποία διατυπώθηκε στις 10-11 Μαΐου 2001, επιβεβαίωσε την ανάγκη να υπάρξει επαρκής χρόνος για την αντικατάσταση αυτών των αντιμικροβιακών ουσιών από εναλλακτικά προϊόντα: «συνεπώς, η διαδικασία σταδιακής εξάλειψης πρέπει να σχεδιαστεί και να συντονιστεί, διότι βεβαιωμένες ενέργειες θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία». Συνεπώς, είναι ανάγκη να οριστεί μια ημερομηνία μετά την οποία η χρήση των αντιβιοτικών που μπορούν ακόμα να χρησιμοποιηθούν ως αυξητικοί παράγοντες θα απαγορευτεί, ενώ ταυτόχρονα θα υπάρχει επαρκής χρόνος για την ανάπτυξη εναλλακτικών προϊόντων που θα αντικαταστήσουν τα αντιβιοτικά αυτά. Πρέπει επίσης να προβλεφθεί η απαγόρευση της χορήγησης άδειας για τη χρήση αντιβιοτικών ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές.
- (17) Ορισμένες ουσίες με κοκκιδιαστατικά αποτελέσματα πρέπει να θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τον σκοπό του παρόντος κανονισμού.
- (18) Στο πλαίσιο της σταδιακής εξάλειψης των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες και για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων, θα ζητηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να επανεξετάσει την πρόοδο που συντελείται στην ανάπτυξη εναλλακτικών ουσιών και εναλλακτικών μεθόδων εκτροφής πριν από το 2005.
- (19) Πρέπει να απαιτηθεί η αναλυτική επισημάνση του προϊόντος αφού δίνει τη δυνατότητα στον τελικό χρήστη να επιλέξει γνωρίζοντας πλήρως τα γεγονότα, δημιουργεί τα ελάχιστα δυνατά εμπόδια στο εμπόριο και διευκολύνει τις θεμιτές συναλλαγές.
- (20) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. ... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές προβλέπει μια διαδικασία χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Στην περίπτωση που οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές είναι διαφορετικοί από εκείνους του παρόντος κανονισμού, οι πρόσθετες ύλες των ζωοτροφών πρέπει να υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας επιπρόσθετη της διαδικασίας που προβλέπει ο ανωτέρω κανονισμός προτού τεθούν σε κυκλοφορία.
- (21) Τέλη πρέπει να χρεώνονται για την εξέταση των φακέλων από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ανάλογα με το αποτέλεσμα της έκθεσης που προβλέπεται άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων ⁽¹⁾.
- (22) Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζουν τις διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Βάσει των άρθρων η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει τέτοια μέτρα στην περίπτωση που οι ζωοτροφές είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
- (23) Για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τεχνολογική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις.
- (24) Αφού τα μέτρα που είναι αναγκαία για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού είναι μέτρα γενικής εμβέλειας με την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽²⁾, θα πρέπει να θεσπιστούν με τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 5 της ανωτέρω απόφασης.
- (25) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που θα εφαρμόζονται σε περίπτωση παραβίασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των κανόνων. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(26) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθεί. Ωστόσο οι διατάξεις που αφορούν την επισήμανση και εφαρμόζονται στις σύνθετες ζωτροφές που περιέχουν πρόσθετες ύλες πρέπει να διατηρηθούν έως ότου ολοκληρωθεί η αναθεώρηση της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 2ας Απριλίου 1979, για την εμπορία σύνθετων ζωτροφών⁽¹⁾. Τα σημεία 3 και 4 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ πρέπει να διαγραφούν έτσι ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά των αμινοξέων και των αλάτων τους στον παρόντα κανονισμό.

(27) Οι κατευθυντήριες γραμμές που απευθύνονται στα κράτη μέλη για την υποβολή του φακέλου της αίτησης περιέχονται στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης των φακέλων με τις απαιτήσεις ανατίθεται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Είναι συνεπώς ανάγκη να καταργηθεί η οδηγία 87/153/ΕΟΚ αλλά να διατηρηθεί το παράρτημα σε ισχύ έως ότου εγκριθούν οι κανόνες εφαρμογής.

(28) Απαιτείται μια μεταβατική περίοδος για να αποφευχθούν ανωμαλίες στη χρήση των πρόσθετων υλών στις ζωτροφές. Συνεπώς, έως ότου γίνουν οι κανόνες του παρόντος κανονισμού εφαρμοστέοι, πρέπει να επιτρέπεται στις ήδη εγκεκριμένες ουσίες να παραμένουν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους της τρέχουσας νομοθεσίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να καθοριστεί η κοινοτική διαδικασία για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες ζωτροφών και την εποπτεία τους, καθώς και να θεσπιστούν κανόνες για την εξασφάλιση της επισήμανσης των πρόσθετων υλών ζωτροφών κατά τρόπο ώστε να δημιουργηθεί η βάση για την εγγύηση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των χρηστών σε σχέση με τις πρόσθετες ύλες ζωτροφών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις χημικά καθορισμένες ουσίες ή στους μικροοργανισμούς που δεν χρησιμοποιούνται κανονικά ως πρώτες ύλες ζωτροφών και οι οποίες σκόπιμα προστίθενται στις ζωτροφές ή στο πόσιμο νερό, στο εξής καλούμενες «πρόσθετες ύλες ζωτροφών».

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

α) στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, ούτε στα τεχνικά αλλά αναπόφευκτα κατάλοιπα των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας στο τελικό προϊόν·

β) στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ⁽²⁾.

3. Εφόσον είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2, εάν μια ουσία ή ένας μικροοργανισμός είναι πρόσθετη ύλη ζωτροφών που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «ζωτροφές», «επιχείρηση ζωτροφών», «υπεύθυνος επιχείρησης ζωτροφών», «διάθεση στην αγορά» και «ανιχνευσιμότητα» που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «πρώτες ύλες ζωτροφών»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου⁽³⁾·

β) «συμπληρωματικές ζωτροφές»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ·

γ) «προμείγματα πρόσθετων υλών ζωτροφών»: μείγματα πρόσθετων υλών ζωτροφών ή μείγματα ενός ή περισσότερων πρόσθετων υλών ζωτροφών με πρώτες ύλες ζωτροφών που χρησιμοποιούνται ως έκδοχα, τα οποία δεν προορίζονται άμεσα για τη διατροφή των ζώων αλλά προορίζονται για διανομή στις εγκαταστάσεις που έχουν εγγραφεί ή έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου⁽⁴⁾·

δ) «σύνθετες ζωτροφές»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ·

ε) «πρώτη διάθεση στην αγορά»: η αρχική διάθεση στην αγορά πρόσθετης ύλης μετά την παρασκευή της, την εισαγωγή της ή, στην περίπτωση που η πρόσθετη ύλη έχει ενσωματωθεί σε ζωτροφή χωρίς να έχει διατεθεί στην αγορά, η πρώτη διάθεση στην αγορά αυτής της ζωτροφής·

στ) «βοηθητικά μέσα επεξεργασίας»: κάθε ουσία που δεν καταναλώνεται αυτούσια ως ζωτροφή αλλά χρησιμοποιείται σκόπιμα στην επεξεργασία ζωτροφών ή πρώτων υλών ζωτροφών για να επιτευχθεί συγκεκριμένος τεχνολογικός σκοπός κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση και τα οποία δεν παραμένουν στο τελικό προϊόν·

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 125 της 13.5.1996, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 234 της 1.9.2001, σ. 55).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/20/ΕΚ (ΕΕ L 80 της 25.3.1999, σ. 20).

⁽¹⁾ ΕΕ L 86 της 6.4.1979, σ. 30.

- ζ) «αντιμικροβιακοί παράγοντες»: ουσίες που παράγονται είτε συνθετικά είτε φυσικά από βακτηρίδια, μύκητες ή φυτά και χρησιμοποιούνται για να επιφέρουν το θάνατο ή να εμποδίσουν τον πολλαπλασιασμό μικροοργανισμών όπως τα βακτηρίδια, οι ιοί και οι μύκητες και παρασίτων, ιδίως πρωτόζωων·
- η) «αντιβιοτικό»: αντιμικροβιακή ουσία που παράγεται ή προέρχεται από ένα μικροοργανισμό, η οποία καταστρέφει ή εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό άλλων μικροοργανισμών·
- θ) «ανώτατο όριο καταλοίπου»: η ανώτατη συγκέντρωση καταλοίπου που δημιουργείται λόγω της χρήσης μιας πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, την οποία η Κοινότητα μπορεί να δέχεται ως νομίμως επιτρεπόμενη ή να αναγνωρίζει ότι είναι αποδεκτή μέσα σε τρόφιμο ή πάνω σ'αυτό·
- ι) «αυξητικός παράγοντας»: χημικά καθορισμένη ουσία η οποία, όταν χορηγείται στα ζώα, βελτιώνει τις παραμέτρους απόδοσης της παραγωγής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

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

Άρθρο 4

Διάθεση στην αγορά, επεξεργασία και χρήση

- Κανένας δεν διαθέτει στην αγορά, δεν επεξεργάζεται και δεν χρησιμοποιεί μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εκτός εάν:
 - καλύπτεται από άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
 - πληρούνται οι όροι χρήσης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην άδεια κυκλοφορίας της ουσίας· και
 - πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με την επισήμανση.
- Στην περίπτωση πρόσθετων υλών που ανήκουν στις κατηγορίες δ) και ε), όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, και στην περίπτωση πρόσθετων υλών που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), το προϊόν διατίθεται στην αγορά αποκλειστικά και μόνο από τον κάτοχο της άδειας που κατονομάζεται στον κανονισμό χορήγησης της άδειας ή από ένα τρίτο πρόσωπο το οποίο ενεργεί με γραπτή εξουσιοδότηση του κατόχου της άδειας.

Άρθρο 5

Χορήγηση άδειας

- Ο ενδιαφερόμενος για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υποβάλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 8.
- Μια άδεια χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και

σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ή σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

- Ο αιτών πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

Άρθρο 6

Όροι χορήγησης της άδειας

- Δεν χορηγείται άδεια σε καμία πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εκτός εάν ο αιτών έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι η πρόσθετη ύλη, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους του κανονισμού με τον οποίο επιτρέπεται η χρήση της πρόσθετης ύλης, ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 και διαθέτει τουλάχιστον ένα από τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα της παραγράφου 3.
- Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:
 - δεν πρέπει να παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον,
 - δεν πρέπει να παραπλανά τον χρήστη,
 - δεν πρέπει να είναι επιβλαβής για τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων.
- Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:
 - πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωοτροφών,
 - πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωικών προϊόντων,
 - πρέπει να ικανοποιεί τις διατροφικές ανάγκες των ζώων,
 - πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα στις περιβαλλοντικές συνέπειες της ζωικής παραγωγής.
- Τα αντιβιοτικά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

- Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 4, ορισμένες ουσίες με κοκκιδιοστατική δράση και οι οποίες προορίζονται για συνεχή χρήση αναμειγνύμενες με ζωοτροφές ή πόσιμο νερό, στο εξής καλούμενες κοκκιδιοστατικά, θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 7

Κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών

- Μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών καταχωρείται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες, ανάλογα με τις λειτουργίες της και τις ιδιότητές της, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 8 έως 10:

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

2. Εντός των κατηγοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών κατατάσσονται περαιτέρω σε μία ή περισσότερες από τις λειτουργικές ομάδες που αναφέρονται στο παράρτημα I, ανάλογα με την κύρια λειτουργία τους, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 8 έως 10.

3. Όπου κριθεί αναγκαίο λόγω της επιστημονικής προόδου ή των τεχνολογικών εξελίξεων, μπορούν να καθοριστούν πρόσθετες κατηγορίες και λειτουργικές ομάδες πρόσθετων υλών ζωοτροφών σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Αίτηση χορήγησης άδειας

1. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5, υποβάλλεται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής καλούμενη «η Αρχή».
2. Η Αρχή γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση, εντός 15 ημερών από την παραλαβή της. Η γνωστοποίηση αναφέρει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.
3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για την κατάταξή της σε κατηγορία και λειτουργική ομάδα δυνάμει του άρθρου 7 καθώς και τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων καθαρότητας·
- γ) περιγραφή της μεθόδου παραγωγής, παρασκευής και των χρήσεων για τις οποίες προορίζεται η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, περιγραφή της μεθόδου ανάλυσης της πρώτης ύλης στη ζωοτροφή και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της αναλυτικής μεθόδου για τον προσδιορισμό των καταλοίπων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στα τρόφιμα·
- δ) αντίγραφο των μελετών που διεξήχθησαν και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο προκειμένου να αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ικανοποιεί τα κριτήρια του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3·

- ε) τους προτεινόμενους όρους για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων επισημάνσεως και, ανάλογα με την περίπτωση, του ειδικού όρους χρήσης και χειρισμού, τα επίπεδα χρήσης στις συμπληρωματικές ζωοτροφές και τα είδη των ζώων για τα οποία προορίζεται η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών·

στ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι τρία δείγματα της πρόσθετης ύλης έχουν αποσταλεί από τον αιτούντα απευθείας στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 20 με σκοπό να επικυρωθεί η μέθοδος ανάλυσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II·

- ζ) για τις πρόσθετες ύλες που προτείνονται στην παράγραφο β) εφόσον δεν ανήκουν στην κατηγορία α) και β) που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ, μια πρόταση για την παρακολούθηση τους μετά τη διάθεση στην αγορά·

η) περίληψη του φακέλου·

- θ) για τις πρόσθετες ύλες που αποτελούνται περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, λεπτομερή στοιχεία της κοινοτικής έγκρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. ...

4. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

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

5. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία, την παρουσίαση και την επικύρωση των αιτήσεων, το αργότερο εντός ενός έτους μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 9

Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης.
2. Η Αρχή μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός χρονικού διαστήματος που ορίζει η Αρχή. Όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται έως ότου χορηγηθούν οι πληροφορίες. Παρομοίως, ο αιτών μπορεί, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, ή με δική του πρωτοβουλία, να ετοιμάσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις εντός συγκεκριμένης προθεσμίας.
3. Προκειμένου να προετοιμάσει τη γνώμη της, η Αρχή:
- α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 8 και πραγματοποιεί αξιολόγηση του κινδύνου προκειμένου να προσδιορίσει εάν η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3·

β) επαληθεύει την έκθεση του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς·

γ) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής την αίτηση και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών·

δ) θέτει στη διάθεση του κοινού την περιλήψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο η·

ε) μπορεί να ζητήσει από οποιοδήποτε επίσημο επιστημονικό όργανο των κρατών μελών που δραστηριοποιείται στον τομέα της διατροφής των ζώων, να συμβάλλει στην αξιολόγηση της πρόσδετης ύλης.

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

α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία της πρόσδετης ύλης συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας της και της κατάταξης της στις λειτουργικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 7, των χαρακτηριστικών, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων καθαρότητας και της μεθόδου ανάλυσης·

γ) ανάλογα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου, τις ειδικές συνθήκες ή τους περιορισμούς σε σχέση με το χειρισμό, τα επίπεδα χρήσης, την αναλογία ενσωμάτωσης όταν η πρόσδετη ύλη χρησιμοποιείται σε ζωοτροφή ή σε πόσιμο νερό, και τα είδη των ζώων και τις κατηγορίες των ειδών των ζώων για τις οποίες προορίζεται, καθώς και τις απαιτήσεις παρακολούθησης της πρόσδετης ύλης μετά τη διάθεση στην αγορά·

δ) τις ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις για την επισημάνση της πρόσδετης ύλης ζωοτροφών, οι οποίες είναι αναγκαίες ως αποτέλεσμα των όρων και των περιορισμών που επιβάλλονται στο ανωτέρω στοιχείο γ)·

ε) πρόταση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν στη γνώμη της Αρχής συμπεραίνεται ότι ο καθορισμός ΑΟΚ δεν είναι αναγκαίος για την προστασία των καταναλωτών ή ότι τα ΑΟΚ έχουν ήδη καθοριστεί στο παράρτημα I ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽¹⁾.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της για την πρόσδετη ύλη και των λόγων που την οδήγησαν στο συμπέρασμά της.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία η οποία κρίνεται εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Χορήγηση άδειας από την Κοινότητα

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή συντάσσει σχέδιο κανονισμού για τη συγκεκριμένη αίτηση λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3, την κοινοτική νομοθεσία και άλλους θεμιτούς παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση αντικείμενο και, ιδίως, τα οφέλη για την υγεία και την προστασία των ζώων και για τον καταναλωτή των ζωικών προϊόντων.

Στην περίπτωση που το σχέδιο κανονισμού δεν συμφωνεί με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών.

Σε εξαιρετικά πολύπλοκες περιπτώσεις, η προθεσμία των τριών μηνών μπορεί να παραταθεί.

2. Στην περίπτωση σχεδίου κανονισμού για τη χορήγηση της άδειας, το σχέδιο κανονισμού περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία β), γ) και δ).

3. Στην περίπτωση σχεδίου κανονισμού που προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες δ) και ε) που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και για πρόσθετες ύλες που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, το σχέδιο κανονισμού περιλαμβάνει το όνομα του κατόχου της άδειας και, ανάλογα με την περίπτωση, τον μοναδικό κωδικό ο οποίος δίνεται στον ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. ... [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ανιχνευσιμότητα και την επισημάνση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανιχνευσιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ].

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1993, σ. 10.

5. Ο κανονισμός που αφορά την αίτηση χορήγησης άδειας για μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

6. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που έλαβε.

7. Η άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει ο παρών κανονισμός είναι έγκυρη σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 15. Η επιτρεπόμενη πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 17 (στο εξής καλούμενο «το μητρώο»). Κάθε εγγραφή στο μητρώο δηλώνει την ημερομηνία χορήγησης της άδειας και περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.

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

Άρθρο 11

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4, μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών η οποία κυκλοφορεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και ένα αμινοξύ, άλας αμινοξέος και μια ανάλογη ουσία η οποία είχε εγγραφεί στα σημεία 3 και 4 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 26 του παρόντος κανονισμού, μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στις εγγραφές των παραρτημάτων των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 82/471/ΕΟΚ σε σχέση με την εν λόγω ουσία, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά την πρόσθετη ύλη ενημερώνει σχετικά την Αρχή. Η γνωστοποίηση αυτή συνοδεύεται από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α) έως γ)·

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

2. Μια αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 8, στο αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της χορηγηθείσας άδειας σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τις πρόσθετες ύλες με άδεια ορισμένου χρόνου, και εντός επτά ετών, κατ'ανώτατο όριο, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για τις πρόσθετες ύλες με άδεια αορίστου χρόνου. Για τις ουσίες που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών, μια αίτηση υποβάλλεται εντός τεσσάρων ετών κατ'ανώτατο όριο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Λεπτομερές χρονοδιάγραμμα με τη σειρά προτεραιότητας για την επαναξιολόγηση των διαφόρων

κατηγοριών των πρόσθετων υλών μπορεί να καταρτιστεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

3. Τα προϊόντα που εγγράφονται στο μητρώο υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 13, 14, 15 και 16, οι οποίες εφαρμόζονται σε τέτοιου είδους προϊόντα ως να είχαν επιτραπεί σύμφωνα με το άρθρο 10.

4. Στην περίπτωση αδειών που δεν έχουν εκδοθεί για έναν συγκεκριμένο δικαιούχο, κάθε πρόσωπο που εισάγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο υποβάλλει τις πληροφορίες ή την αίτηση στην Αρχή.

5. Στην περίπτωση που η γνωστοποίηση και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν έχουν υποβληθεί εμπρόθεσμα ή διαπιστώνεται ότι είναι αναληθή, ή όταν η αίτηση δεν υποβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 εντός της ορισθείσας περιόδου, εκδίδεται κανονισμός, σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2, με τον οποίο απαιτείται η απόσυρση των πρόσθετων υλών από την αγορά. Ένα τέτοιο μέτρο μπορεί να προβλέψει τη δυνατότητα χορήγησης περιορισμένης χρονικής προθεσμίας εντός της οποίας τα υφιστάμενα αποθέματα του προϊόντος θα έχουν καταναλωθεί.

Άρθρο 12

Σταδιακή εξάλειψη

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5 και του άρθρου 11, απαγορεύεται από την 1η Ιανουαρίου 2006 η διάθεση στην αγορά και η χρήση, ως αντιβιοτικών αυξητικών παραγόντων, των ακόλουθων ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Β στο Α των κεφαλαίων Ι και ΙΙ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ: νατριούχος μονενσίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, φλαβοφωσφολιπόλη και αβιλαμυκίνη, και από την ημερομηνία αυτή οι ουσίες διαγράφονται από το μητρώο.

Άρθρο 13

Εποπτεία

1. Αφότου χορηγηθεί άδεια σε μια πρόσθετη ύλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κάθε πρόσωπο που χρησιμοποιεί ή διαθέτει στην αγορά την ουσία αυτή, μια ζωοτροφή στην οποία έχει ενσωματωθεί αυτή η πρόσθετη ύλη, εξασφαλίζει ότι τηρούνται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που έχουν επιβληθεί για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και το χειρισμό της πρόσθετης ύλης ή των ζωοτροφών που την περιέχουν. Στην περίπτωση που έχουν επιβληθεί απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γ), ο κάτοχος της άδειας εξασφαλίζει τη διεξαγωγή της εποπτείας και υποβάλει εκθέσεις στην Αρχή σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια.

2. Ο κάτοχος της άδειας ανακοινώνει στην Αρχή κάθε νέα πληροφορία η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης της πρόσθετης ύλης, ιδίως σε ό,τι αφορά ευαίσθητες ορισμένων κατηγοριών των καταναλωτών σε σχέση με την υγεία τους. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την Αρχή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που του έχει επιβληθεί από την αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί η πρόσθετη ύλη.

Άρθρο 14

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των αδειών

1. Στην περίπτωση που η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτημα κράτους μέλους ή της Επιτροπής, συμπεραίνει ότι η άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να τροποποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί, διαβιβάζει αμέσως τη γνώμη της στην Επιτροπή.

2. Εάν ο κάτοχος της άδειας προτείνει να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας, υποβάλλει σχετική αίτηση στην Αρχή στην οποία συμπεριλαμβάνει τα σχετικά δεδομένα που τεκμηριώνουν το αίτημά του. Η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την πρόταση.

3. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και εκδίδει τελική απόφαση για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση μιας άδειας σύμφωνα τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που έλαβε. Το μητρώο τροποποιείται αναλόγως.

Άρθρο 15

Ανανέωση των αδειών

1. Οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανανεώσιμες για περιόδους δέκα ετών, κατόπιν αίτησης που υποβάλλει ο αιτών στην Αρχή το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

Στην περίπτωση που οι άδειες δεν έχουν εκδοθεί σε ένα συγκεκριμένο δικαιούχο, κάθε πρόσωπο που εισάγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί να υποβάλλει τις πληροφορίες ή την αίτηση στην Αρχή και θεωρείται αιτών.

Η Αρχή γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της. Στην γνωστοποίηση δηλώνεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) αντίγραφο της άδειας για τη διάθεση στην αγορά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών·
- β) έκθεση με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, εφόσον τέτοιου είδους απαιτήσεις περιέχονται στην άδεια·
- γ) κάθε νέα πληροφορία η οποία είναι διαθέσιμη και αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης καθώς και τους κινδύνους που παρουσιάζει η πρόσθετη ύλη για τα ζώα, τον άνθρωπο ή το περιβάλλον·

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

3. Ο αιτών αποστέλλει στην Επιτροπή ταυτόχρονα με την αποστολή της αίτησής του προς την Αρχή, τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 9 και 10 εφαρμόζεται αναλόγως.

5. Όταν, για λόγους για τους οποίους δεν είναι υπεύθυνος ο αιτών, δεν έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος ισχύος της άδειας του προϊόντος παρατείνεται αυτόματα έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με την πράξη της άδειας.

6. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

7. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Άρθρο 16

Επισήμανση των πρόσθετων υλών ζωοτροφών

1. Κανείς δεν διαθέτει στην αγορά πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, μείγμα πρόσθετων υλών ζωοτροφών ή προμείγμα, εκτός εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες, σε θέση εμφανή και με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, για κάθε πρόσθετη ύλη που περιέχεται στο υλικό:

- α) την ειδική ονομασία που έχει δοθεί στις πρόσθετες ύλες στη χορηγηθείσα άδεια, δίπλα στο όνομα της λειτουργικής ομάδας όπως αναφέρεται στην άδεια·
- β) το όνομα, την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση της επιχείρησης ή την κατατεθειμένη έδρα του υπευθύνου για τα στοιχεία που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- γ) το καθαρό βάρος ή, στην περίπτωση υγρών πρόσθετων υλών, τον καθαρό όγκο ή το καθαρό βάρος·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, τον αριθμό έγκρισης που έχει δοθεί στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 95/69/EK ή τον αριθμό μητρώου που έχει δοθεί στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 10 της ίδιας οδηγίας·

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

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η συσκευασία ή ο περιέκτης μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει σε μια λειτουργική ομάδα που προσδιορίζεται στο παράρτημα III πρέπει να αναγράφει τις πληροφορίες σε εμφανή θέση, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, όπως υποδεικνύεται στο προαναφερθέν παράρτημα.

3. Στην περίπτωση προμιγμάτων, η λέξη «ΠΡΟΜΕΙΓΜΑ» πρέπει να αναγράφεται καθαρά στην ετικέτα.

4. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος III που γίνονται για να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.
2. Το μητρώο είναι διαθέσιμο στο κοινό.
3. Τουλάχιστον μια φορά κατ'έτος το μητρώο αποκτά ενοποιημένη μορφή.

Άρθρο 18

Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές εφόσον θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους μπορεί να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.
2. Η Αρχή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 θα θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.
3. Οι πληροφορίες που αφορούν τα κατωτέρω δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:
 - α) όνομα και σύνθεση της πρόσθετης ύλης και, ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη του υποστρώματος και του στελέχους παραγωγής·
 - β) τα φυσικοχημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών·

γ) τα αποτελέσματα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων και για το περιβάλλον·

δ) τα αποτελέσματα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων και τις θρεπτικές ιδιότητές·

ε) τις μεθόδους δειγματοληψίας, ανίχνευσης και ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης και, ανάλογα με την περίπτωση, τις απαιτήσεις παρακολούθησης καθώς και περίληψη των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης·

στ) πληροφορίες για την επεξεργασία αποβλήτων και την αντίδραση σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εφόσον το ζητήσουν, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2.

5. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή μεταχειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες που ο αιτών έχει χαρακτηρίσει εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2, εκτός από τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.

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

Άρθρο 19

Προστασία δεδομένων

Τα επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 8 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της άδειας, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση τέτοιων δεδομένων και πληροφοριών. Με την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου, τα ευρήματα μέρους ή όλης της αξιολόγησης που διεξήχθη βάσει των επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών που περιέχονταν στο φάκελο της αίτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος άλλου αιτούντα.

Άρθρο 20

Εργαστήρια αναφοράς

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

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς μπορούν να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος II και οποιεσδήποτε αλλαγές στο παράρτημα αυτό θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

Άρθρο 21**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία συνεστήθη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζεται η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, σε συμμόρφωση με το άρθρο 7 και 8 της απόφασης αυτής.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 22**Κατάργηση οδηγιών**

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

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

3. Η οδηγία 87/153/ΕΟΚ καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, το παράρτημα της οδηγίας αυτής εξακολουθεί να ισχύει έως ότου θεσπιστούν οι κανόνες εφαρμογής που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

4. Οι αναφορές στις οδηγίες 70/524/ΕΟΚ νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 23**Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παραβίασης των διατάξεων του παρόν-

τος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κανόνων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους κανόνες και τα μέτρα στην Επιτροπή το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού και γνωστοποιούν χωρίς καθυστέρηση κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη τροποποίηση τους.

Άρθρο 24**Μεταβατικά μέτρα**

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού νοούνται ως αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 8 του παρόντος κανονισμού όταν τα αρχικά σχόλια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ δεν έχουν ακόμη διαβιβαστεί στην Επιτροπή. Τυχόν κράτη μέλη που επιλέγονται ως εισηγητές για μια τέτοια αίτηση διαβιβάζουν αμέσως στην Επιτροπή το φάκελο που έχει υποβληθεί για την αίτηση.

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

Άρθρο 25**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευση του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται μετά από (ένα έτος μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού).

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

1. Στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) Συντηρητικά: ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραγόντων ενσίρωσης ή, ανάλογα με την περίπτωση, μικροοργανισμοί που παρατείνουν τον χρόνο διατήρησης των ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών και τις προστατεύουν από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τους μικροοργανισμούς.
 - β) Αντιοξειδωτικά: ουσίες που παρατείνουν τον χρόνο διατήρησης των ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών και τις προστατεύουν από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση.
 - γ) Γαλακτωματοποιητές: ουσίες που επιτρέπουν τον σχηματισμό ή τη διατήρηση ομοιογενούς μείγματος δύο ή περισσότερων μη μιγνυόμενων φάσεων στις ζωοτροφές.
 - δ) Σταθεροποιητές: ουσίες που επιτρέπουν τη διατήρηση της φυσικοχημικής κατάστασης των ζωοτροφών.
 - ε) Πυκνωτικά μέσα: ουσίες που αυξάνουν το ιξώδες των ζωοτροφών.
 - στ) Πηκτωματογόνοι παράγοντες: ουσίες που προσδίδουν σε ένα τρόφιμο υφή μέσω του σχηματισμού πηκτώματος.
 - ι) Αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες: ουσίες που μειώνουν την τάση μεμονωμένων σωματιδίων μιας ζωοτροφής να προσκολλώνται μεταξύ τους.
 - η) Ρυθμιστές οξύτητας: ουσίες που αναπροσαρμόζουν το pH των ζωοτροφών.
2. Στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) χρωστικές ουσίες:
 - i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές και περιλαμβάνουν φυσικά συστατικά πρώτων υλών ζωοτροφών και φυσικές ουσίες οι οποίες συνήθως δεν καταναλώνονται ως ζωοτροφές·
 - ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα των τροφίμων ζωικής προέλευσης·
 - iii) μετουσιωτικά μέσα: ουσίες οι οποίες, όταν χρησιμοποιούνται για την παρασκευή επεξεργασμένων ζωοτροφών, επιτρέπουν τον προσδιορισμό της προέλευσης συγκεκριμένου τροφίμου ή πρώτων υλών ζωοτροφών·
 - β) αρωματικές και ορεξιογόνες ουσίες: φυσικά προϊόντα που προκύπτουν με τις κατάλληλες φυσικές, χημικές, ενζυμικές ή μικροβιολογικές διεργασίες από υλικά φυτικής ή ζωικής προέλευσης, ή χημικά καθορισμένες ουσίες, και τα οποία όταν περιλαμβάνονται στις ζωοτροφές τις καθιστούν περισσότερο εύγευστες.
3. Στην κατηγορία «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) βιταμίνες·
 - β) ιχνοστοιχεία·
 - γ) αμινοξέα.
4. Στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) Βελτιωτικά της πεπτικότητας: ουσίες, οι οποίες όταν χορηγηθούν στα ζώα καθιστούν την τροφή τους πιο εύπεπτη επενεργώντας σε ορισμένες πρώτες ύλες των ζωοτροφών.
 - β) Βελτιωτικά της χλωρίδας του εντέρου: μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες ή άλλες χημικώς καθορισθείσες ουσίες οι οποίες όταν χορηγηθούν στα ζώα επιδρούν θετικά στη χλωρίδα του εντέρου.
 - γ) Αυξητικοί παράγοντες: χημικά καθορισθείσες ουσίες οι οποίες, όταν χορηγηθούν στα ζώα, βελτιώνουν τις παραμέτρους της παραγωγικής επίδοσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 20 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.
2. Για τα καθήκοντα που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής επικουρείται από μια κοινοπραξία των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

Το Κοινό Κέντρο Ερευνών είναι συγκεκριμένα επιφορτισμένο με:
 - την παραλαβή, την προετοιμασία την αποθήκευση και τη συντήρηση των δειγμάτων ελέγχου·
 - τη διενέργεια δοκιμών και επικύρωσης της μεθόδου δειγματοληψίας και ανίχνευσης·
 - την αξιολόγηση των δεδομένων που παρέχονται από τον αιτούντα για τη χορήγηση της άδειας διάθεσης στην αγορά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, για τους σκοπούς των δοκιμών και της επικύρωσης της μεθόδου δειγματοληψίας και ανίχνευσης·
 - την υποβολή πλήρων εκθέσεων αξιολόγησης στην Αρχή.
3. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς συμμετέχει στον διακανονισμό διαφορών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τα αποτελέσματα των καθηκόντων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΑ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

- α) Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες: η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, ο αριθμός αναφοράς της παρτίδας και η ημερομηνία παρασκευής, οι οδηγίες χρήσης και, ανάλογα με την περίπτωση, μια σύσταση ασφάλειας σχετικά με τη χρήση στην περίπτωση πρόσθετων υλών που υπόκειται σε ειδικές διατάξεις σύμφωνα με την άδεια.
- β) Ένζυμα, επιπλέον των προαναφερόμενων ενδείξεων: την ειδική ονομασία του δραστικού συστατικού ή των δραστικών συστατικών σύμφωνα με τις ενζυμικές τους δραστηριότητες, σε συμμόρφωση με τη χορηγηθείσα άδεια, τον αριθμό ταυτοποίησης από τη Διεθνή Ένωση Βιοχημείας (αριθ. IUB).
- γ) Μικροοργανισμοί, επιπλέον των προαναφερόμενων ενδείξεων: τον αριθμό ταυτοποίησης στελέχους για τις μονάδες που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά γραμμάριο).
- δ) Θρεπτικές πρόσθετες ύλες: το επίπεδο δραστικής ουσίας και την ημερομηνία λήξης της εγγύησης του επιπέδου αυτού ή τον χρόνο διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.
- ε) Τεχνολογικές και αισθητικές πρόσθετες ύλες: το επίπεδο δραστικής ουσίας.