

## ΟΔΗΓΙΑ 96/51/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Ιουλίου 1996

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>(1)</sup>,τη γνώμη του Κοινοβουλίου<sup>(2)</sup>,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι κατά την εφαρμογή της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων<sup>(4)</sup>, διαπιστώθηκε ότι ορισμένες θεμελιώδεις έννοιες πρέπει να αναθεωρηθούν για να εξασφαλισθεί η καλύτερη δυνατή προστασία της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος·
- (2) ότι η πείρα απέδειξε ότι η παρούσα ρύθμιση, περιήχησης πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων δεν παρέχει όλα τα αναγκαία εγγύα ασφαλείας, ιδίως διότι κυκλοφορούν στην Κοινότητα κακές απομιμήσεις ζωοτεχνικών προσθέτων υλών· ότι είναι, συνεπώς, απαραίτητο να συνδεθεί η έγκριση των πρόσθετων αυτών υλών με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης για την οποία χορηγήθηκε κοινοτική άδεια·
- (3) ότι πρέπει να διακρίνονται οι πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται γενικώς και χωρίς ιδιαίτερο κίνδυνο για την παρασκευή ζωοτροφών από τις πρόσθετες ύλες υψηλής τεχνολογίας οι οποίες έχουν πολύ συγκεκριμένη σύνθεση και, για το λόγο αυτό, πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας που συνδέεται με τον υπεύθυνο, ώστε να αποφεύγονται απομιμήσεις περισσότερο ή λιγότερο ακριβείς και, κατά συνέπεια, περισσότερο ή λιγότερο ασφαλείς·
- (4) ότι πρέπει να συνταχθεί υπό μορφήν παραρτήματος της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, αφενός μεν ένας κατάλογος

προσθέτων υλών των οποίων η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται σε υπεύθυνο αποκλειστικώς αρμόδιο για την κυκλοφορία των προσθέτων αυτών υλών και αφετέρου δε ένας κατάλογος των λοιπών προσθέτων υλών που μπορούν να τεθούν στην κυκλοφορία από οποιονδήποτε εφόσον είναι σύμφωνες με τα στοιχεία των φακέλων βάσει των οποίων ενεκρίθησαν·

- (5) ότι, για να διευκολυνθεί η εφαρμογή της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, πρέπει να συμπληρωθεί ο κατάλογος των ορισμών και να τροποποιηθούν ορισμένοι από αυτούς· ότι πρέπει να διευκρινισθεί ιδίως η έννοια των πρόσθετων υλών ώστε να ληφθούν υπόψη και οι επιπτώσεις που ενδέχεται να έχουν στις πρώτες ύλες για ζωοτροφές, στα ζωικά προϊόντα, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον· ότι οι τεχνολογικές βοηθητικές ουσίες πρέπει να εξαιρεθούν της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ στο βαθμό που χρησιμοποιούνται στη μεταποίηση πρώτων υλών ή ζωοτροφών χωρίς να έχουν καμία επίπτωση στο τελικό προϊόν·
- (6) ότι οι μικροοργανισμοί που εγκρίνονται με την ιδιότητα αυτή στην ομάδα «Ο» και προορίζονται για τη βελτίωση της ζωικής παραγωγής και ιδίως για την επίδραση στη γαστροεντερική χλωρίδα πρέπει να σχηματίζουν αποικίες·
- (7) ότι, όταν βιταμίνες, ολιγοστοιχεία ή χρωστικές ουσίες απαντώνται σε φυσική κατάσταση σε ορισμένες πρώτες ύλες, δεν πρέπει να θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες, εκτός αν πρόκειται για προϊόντα ειδικά εμπλουτισμένα με τέτοια ουσία που αντιστοιχεί σε πρόσθετη ύλη και τα οποία ως εκ τούτου δεν μπορούν να θεωρηθούν ως πρώτες ύλες εμπριέχουσες εκ φύσεως τις ουσίες αυτές·
- (8) ότι τα προμείγματα που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία δεν μπορούν πότε να θεωρηθούν παρασκευάσματα που εμπίπτουν στον ορισμό της πρόσθετης ύλης·
- (9) ότι η πείρα απέδειξε ότι η έγκριση των προσθέτων υλών διά οδηγίας οδήγησε σε σημαντικές καθυστερήσεις· ότι οι καθυστερήσεις κατά τη μεταφορά των οδηγιών στο εσωτερικό δίκαιο δύνανται να δημιουργήσουν στρεβλώσεις ανταγωνισμού ή και εμπόδια στις συναλλαγές· ότι για να αντιμετωπιστεί η κατάσταση αυτή, είναι σκόπιμο να εγκρίνονται οι πρόσθετες ύλες διά κανονισμού·

- (10) ότι μπορούν να εισπράττονται τέλη για την εξέταση των φακέλων από το κράτος μέλος — εισηγητή· ότι θα πρέπει να εναρμονισθούν τα επίπεδα των τελών προκειμένου να αποφευχθούν στρεβλώσεις ανταγω-

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. C 218 της 12. 8. 1993, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. C 128 της 9. 5. 1994, σ. 97.<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. C 52 της 19. 2. 1994, σ. 18.<sup>(4)</sup> ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 2. 1970, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/25/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 125 της 23. 5. 1996, σ. 35).

- νισμού· ότι η εναρμόνιση αυτή θα ενταχθεί στο γενικό πλαίσιο της μελλοντικής κοινοτικής ρύθμισης σχετικά με τα τέλη ή τις φορολογικές επιβαρύνσεις που επιβάλλονται στον τομέα της διατροφής των ζώων· ότι θα πρέπει συνεπώς να εξετασθεί μήπως το ύψος των εισπρακτέων τελών πρέπει να ποικίλλει αναλόγως του τύπου ζητούμενης αδείας ή της συγκεκριμένης ομάδας προσθέτων· ότι θα ήταν σκόπιμο να εισπράττονται υψηλότερα τέλη π.χ. για την εξέταση φακέλου για αυξητικούς παράγοντες απ' ό,τι για βιταμίνες· ότι θα ήταν σκόπιμο να μην εισπράττονται τέλη για εξέταση φακέλων για τις πολύ απλές τεχνολογικές πρόσθετες ύλες· ότι τα τέλη οφείλουν να καταβάλλονται στο κράτος μέλος-εισηγητή ταυτόχρονα με την κατάθεση του φακέλου·
- (11) ότι μέχρις ότου το Συμβούλιο εκδώσει τις νομικές διατάξεις περί τελών, πρέπει να δοθεί στο κράτος μέλος — εισηγητή η δυνατότητα να θεσπίζει σχετικές διατάξεις ή να διατηρεί την οικεία νομοθεσία του·
- (12) ότι η θέσπιση τελών πρέπει να έχει ως αντιστάθμισμα την εγγύηση ότι η απόφαση επί της αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας μιας πρόσθετη ύλης θα λαμβάνεται εντός τακτής προθεσμίας·
- (13) ότι ορισμένες πρόσθετες ύλες των ζωοτροφών μπορούν να φθάσουν και στην αλυσίδα διατροφής του ανθρώπου· ότι η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων πρέπει να μπορεί να συνεργάζεται με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων όσον αφορά τις ουσίες που μπορούν να έχουν επιπτώσεις στην υγεία του καταναλωτή·
- (14) ότι η έρευνα για νέες πρόσθετες ύλες ανήκουσες στην ομάδα ουσιών των οποίων η έγκριση συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας απαιτεί δαπανηρές επενδύσεις· ότι συνεπώς τα επιστημονικά δεδομένα ή πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκε η αρχική έγκριση θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια περιόδου δέκα ετών· ότι θα πρέπει επίσης να προστατεύονται και τα νέα δεδομένα που παρέχονται προς ανανέωση ή τροποποίηση των όρων της αρχικής έγκρισης επί μικρότερο διάστημα, καθοριζόμενο στα πέντε έτη· ότι κατά τη διάρκεια των περιόδων προστασίας για κάθε νέα αίτηση έγκρισης πρέπει να υποβάλλεται φάκελος που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1987, για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, εκτός εάν υπάρχει συμφωνία των ενδιαφερομένων για κοινή χρήση των δεδομένων· ότι, εάν υπάρχουν πλείονες δικαιούχοι έγκρισης που έχει χορηγηθεί σε μια πρόσθετη ύλη, οι εν λόγω δικαιούχοι οφείλουν να απαιτούν ατομικά ή από κοινού σε κάθε αίτηση επιστημονικής ενημέρωσης της Επιτροπής επί ποινή απώλειας της έγκρισης·
- (15) ότι, για να εξαλειφθούν οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών οι οποίες οφείλονται στο σύστημα αποδοχής, στην επικράτεια τους, των πρόσθετων υλών του παραρτήματος II, πρέπει να επεκταθεί στο σύνολο της Κοινότητας η προσωρινή αποδοχή των πρόσθετων υλών που ανταποκρίνονται σε ορισμένους στοιχειώδεις όρους· ότι οι άδειες αυτές καθίστανται οριστικές για ορισμένες πρόσθετες ύλες ή ισχύουν επί δέκα έτη για άλλες πρόσθετες ύλες όταν πληρούνται όλοι οι όροι της χορήγησης αδείας και ότι τούτο επέρχεται το αργότερο κατά τη λήξη της προσωρινής αδείας·
- (16) ότι για τις αιτήσεις αδείας για πρόσθετες ύλες του άρθρου 2 στοιχείο ααα) και στοιχείο αααα) που υποβάλλονται πριν την 1η Απριλίου 1998, και για τις οποίες δίδεται προσωρινή άδεια πριν την 1η Οκτωβρίου 1999, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την κυκλοφορία και χρήση της πρόσθετης ύλης στο έδαφός τους μέχρι πέντε έτη από τη θέσπιση του κανονισμού αδείας·
- (17) ότι για τις αιτήσεις αδείας για πρόσθετες ύλες του άρθρου 2 στοιχείο ααα) και στοιχείο αααα) που υποβάλλονται από την 1η Απριλίου 1998, και για τις οποίες δίδεται προσωρινή άδεια πριν την 1η Οκτωβρίου 1999, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την κυκλοφορία και χρήση της πρόσθετης ύλης στο έδαφός τους μέχρι πέντε έτη από τη θέσπιση του κανονισμού αδείας·
- (18) ότι είναι απαραίτητη η εφαρμογή ενός καθεστώτος για τη μετάβαση από το παλαιό στο νέο σύστημα αδειών· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να επισπευσθεί η ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος των σχετικών διατάξεων·
- (19) ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη των τεχνικών χρησιμοποιήσεως των πρόσθετων υλών· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να προβλέπεται ενίοτε η δυνατότητα χορηγήσεως, υπό ορισμένους όρους, των προσθέτων υλών κατά τρόπο διαφορετικό από την ενσωμάτωσή τους στις ζωοτροφές·
- (20) ότι δεδομένων των σημερινών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων καθώς και των μέσων ελέγχου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρησιμοποίηση αντιβιοτικών, κοκκιδιοστατικών, αυξητικών παραγόντων και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών δι' άλλης οδού, πλην της ενσωματώσεώς τους στις ζωοτροφές·
- (21) ότι η μονογραφία των πρόσθετων ζωοτεχνικών υλών δεν πρέπει πλέον να δημοσιεύεται· ότι, αντιθέτως,

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 64 της 7. 3. 1987, σ. 19. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/11/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 106 της 11. 5. 1995, σ. 23).

είναι απαραίτητο να δημοσιεύεται ένα ενημερωτικό δελτίο για τις συγκεκριμένες πρόσθετες ύλες ώστε να είναι δυνατόν να προσδιορίζονται και να ελέγχονται ευχερώς·

- (22) ότι, για να μπορούν οι εθνικές αρχές να πραγματοποιούν ελέγχους, πρέπει να τίθεται στη διάθεσή τους ένα τυποποιημένο δείγμα·
- (23) ότι η ανάμειξη προσθέτων υλών που ανήκουν αντιστοίχως στην ομάδα των αντιβιοτικών, των κοκκιδιοστατικών ή άλλων φαρμακευτικών ουσιών και των αυξητικών παραγόντων ή άλλων φαρμακευτικών ουσιών με μικροοργανισμούς πρέπει να απαγορευθεί, εκτός εάν στην άδεια για το συγκεκριμένο μικροοργανισμό έχει εγκριθεί η ανάμειξη αυτή·
- (24) ότι, λόγω της καταργήσεως των παραρτημάτων I και II, πρέπει, για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, να δημοσιεύονται ετησίως, αφενός ο κατάλογος των υπευθύνων κυκλοφορίας των προσθέτων του άρθρου 2 στοιχείο ααα) και ο κατάλογος των παραγώντων που έλαβαν από δικαιούχο άδειας δικαίωμα παρασκευής των πρόσθετων υλών και αφετέρου ο κατάλογος όλων των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

#### Άρθρο 1

1. Αντικείμενο της παρούσας οδηγίας είναι οι πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις τεχνολογικές βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εκουσίως ως συστατικά κατά τη μεταποίηση ζωοτροφικών πρώτων υλών ή ζωοτροφών για να επιτευχθεί κατά την επεξεργασία ή μεταποίηση συγκεκριμένος τεχνολογικός στόχος, ο οποίος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια παρουσία τεχνικώς αναποφεύκτων καταλοίπων των ουσιών αυτών ή των παραγώντων τους στο τελικό προϊόν και υπό τον όρον ότι τα κατάλοιπα αυτά δεν αποτελούν υγειονομικό κίνδυνο και δεν έχουν τεχνολογικές επιδράσεις στο τελικό προϊόν.

3. Εφόσον δεν πρόκειται για προϊόντα που έχουν ειδικά εμπλουτιστεί με ουσίες ανήκουσες στις πρόσθετες ύλες, δεν θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες οι ουσίες που απαντώνται σε φυσική κατάσταση στις πρώτες ύλες οι οποίες υφίστανται στη συνήθη σύνθεση των ζωοτροφών και αντιστοιχούν σε ουσία επιτρεπόμενη από την παρούσα οδηγία.»

2. Μεταξύ των άρθρων 1 και 2 παρεμβάλλεται ο ακόλουθος τίτλος:

«ΟΡΙΣΜΟΙ»

3. Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

- i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) πρόσθετες ύλες: οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων προκειμένου:

— να επηρεασθούν ευνοϊκά τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών για ζωοτροφές ή των σύνθετων ζωοτροφών ή των ζωικών προϊόντων ή

— να ικανοποιηθούν οι διατροφικές ανάγκες των ζώων ή να βελτιωθεί η ζωική παραγωγή, ιδίως διά επενεργείας στη χλωρίδα του εντέρου ή στην πεπτικότητα των ζωοτροφών ή

— να προστεθούν, στη διατροφή, στοιχεία που ευνοούν την επίτευξη ιδιαίτερων διατροφικών στόχων ή που ικανοποιούν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ζώων σε δεδομένη στιγμή ή

— να προληφθούν ή να μειωθούν οι βλαβερές συνέπειες των περιττωμάτων των ζώων ή να βελτιωθεί το περιβάλλον των ζώων·

αα) “μικροοργανισμοί”, οι μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες·

ααα) “πρόσθετες ύλες που αποτελούν αντικείμενο άδειας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας”: οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος I του παραρτήματος Γ·

αααα) “άλλες πρόσθετες ύλες”: οι ύλες που δεν αποτελούν αντικείμενο άδειας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας οι οποίες αναφέρονται στο μέρος II του παραρτήματος Γ.».

- ii) Το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) “πρώτες ύλες ζωοτροφών”: τα διάφορα προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης σε φυσική κατάσταση, νωπά ή συντηρημένα και τα παράγωγα της βιομηχανικής τους μεταποίησης, καθώς και οι οργανικές ή ανόργανες ουσίες, είτε περιέχουν πρόσθετες ύλες είτε όχι, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την από του στόματος διατροφή των ζώων, είτε αυτούσιες είτε σε μεταποιημένη μορφή, για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών ή ως φορείς προμεμιγμάτων.».

iii) Προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

- «κ) “θέση σε κυκλοφορία” (“κυκλοφορία”): η κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς τους, ή κάθε άλλη μορφή μεταβίβασης προς τρίτους, δωρεάν ή όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβίβασης καθ'αυτές·
- λ) “υπεύθυνος κυκλοφορίας”: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία.»

4. Τα άρθρα 3 έως 9 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΕΩΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

##### Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ουδεμία πρόσθετη ύλη τίθεται σε κυκλοφορία χωρίς κοινοτική άδεια, η οποία χορηγείται από κανονισμό της Επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4.

##### Άρθρο 3Α

Η απόφαση περί κοινοτικής εγκρίσεως μιας πρόσθετης ύλης λαμβάνεται εφόσον η ύλη:

- α) όταν χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων, έχει ένα από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α)·
- β) λαμβανομένων υπόψη των προϋποθέσεων χρησιμοποίησης, δεν θίγει την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον και δεν βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων·
- γ) δύναται να ανιχνευθεί:
- ως πρόσθετη ύλη,
  - στα προμείγματα,
  - στις ζωοτροφές ή, ενδεχομένως, στις πρώτες ύλες για ζωοτροφές·
- δ) λαμβανομένης υπόψη της επιτρεπόμενης περιεκτικότητας, αποκλείει το ενδεχόμενο θεραπείας ή πρόληψης ζωικών νόσων· ο όρος αυτός δεν εφαρμόζεται στις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνονται στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών·
- ε) για σοβαρούς λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, δεν πρέπει να προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική ή κτηνιατρική χρήση.

##### Άρθρο 4

1. Για την απόκτηση της κοινοτικής άδειας για κάθε ουσία ή παρασκευάσμα ως πρόσθετη ύλη ή στην περίπτωση ήδη επιτρεπόμενης πρόσθετης ύλης, για κάθε νέα χρήση αυτής, ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας επιλέγει ένα κράτος μέλος το οποίο εισηγείται κατά τη διαδικασία εξέτασης το φάκελο που καταρτίζει ο αιτών βάσει της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Απριλίου 1983, για τον καθορισμό των κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων. Όταν ο αιτών είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, πρέπει να διαθέτει αντιπρόσωπο στην Κοινότητα.

2. Το κράτος μέλος που ενεργεί ως εισηγητής ελέγχει τα ακόλουθα:

- α) ότι ο φάκελος έχει συσταθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ·
- β) ότι, σύμφωνα με τα υποβαλλόμενα στοιχεία, η ουσία ή το παρασκευάσμα φαίνεται ότι ανταποκρίνεται στους όρους του άρθρου 3 Α.

3. Ο αιτών την κοινοτική άδεια διαβιβάζει στην Επιτροπή, μέσω του κράτους μέλους — εισηγητή, αίτηση συνοδευόμενη από το φάκελο, με αντίγραφο προς τα λοιπά κράτη μέλη, τα οποία βεβαιώνουν την παραλαβή τους το συντομότερο δυνατόν. Η διαβίβαση αυτή γίνεται το αργότερο ένα έτος μετά την κατάθεση του φακέλου του αιτούντος στο κράτος μέλος — εισηγητή, εκτός από την περίπτωση άρνησης ή αναβολής του φακέλου. Το κράτος μέλος — εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τους λόγους της άρνησης ή της αναβολής.

4. Τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία εξήντα ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία τους διαβιβάστηκε ο φάκελος, προκειμένου να εξακριβώσουν ότι ο φάκελος έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ και, ενδεχομένως, να διαβιβάσουν γραπτώς στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις παρατηρήσεις τους.

Εάν, κατά τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο, δεν έχει διατυπωθεί καμία αντίρρηση, ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής διαθέτει προθεσμία τριάντα ημερών προκειμένου να εγγράψει την αίτηση χορήγησης άδειας στην ημερήσια διάταξη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών.

5. Εάν, έπειτα από διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, κριθεί ότι δεν έχουν τηρηθεί οι λεπτομέρειες υποβολής του φακέλου, ένας αντιπρόσωπος της Επιτροπής ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας καθώς και το κράτος μέλος — εισηγητή· ενδεχομένως, πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3.

6. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε η απόφαση για την κοινοτική άδεια κυκλοφορίας να λαμβάνεται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23, εντός 320 ημερών από την εγγραφή της στην ημερήσια διάταξη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών, σύμφωνα με την

παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο. Ωστόσο, η προθεσμία αυτή διακόπτεται όταν ζητούνται συμπληρωματικές πληροφορίες από κράτος μέλος στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών ή σε περίπτωση σχετικής αίτησης της επιστημονικής επιτροπής για τη διατροφή των ζώων.

Εάν η αίτηση κοινοτικής άδειας μιας πρόσθετης ύλης απορριφθεί ή όταν η λήψη απόφασης αναβάλλεται, ένας αντιπρόσωπος της Επιτροπής ενημερώνει τον αιτούντα την άδεια καθώς και το κράτος μέλος — εισηγητή για τους λόγους της απόρριψης ή της αναβολής.

(\*) ΕΕ αριθ. L 64 της 7. 3. 1987, σ. 19. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/11/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 106 της 11. 5. 1995, σ. 23).

#### Άρθρο 5

Κατά τη διαδικασία του άρθρου 23 αποφασίζονται οι τροποποιήσεις της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ που απαιτούνται λόγω:

- της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων,
- των διατάξεων του άρθρου 9 Β παράγραφος 1, του άρθρου 9 Γ παράγραφος 3, του άρθρου 9 Ρ και του άρθρου 9 Π παράγραφος 5.

#### Άρθρο 6

1. Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί, αναλόγως των ομάδων προσθέτων υλών και της φύσεως της ζητούμενης κοινοτικής άδειας να εισπράττει τέλος για την εξέταση των φακέλων, όπως απορρέει από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, το άρθρο 9 Β παράγραφος 1, το άρθρο 9 Γ παράγραφος 3 και το άρθρο 9 Ζ παράγραφος 4. Το τέλος καταβάλλεται κατά την υποβολή του φακέλου.

2. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία προτάσει της Επιτροπής, θεσπίζει, πριν την 1η Οκτωβρίου 1999, το επίπεδο του τέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

#### Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή τηρούν εμπιστευτικά τα στοιχεία των οποίων η δημοσίευση θα μπορούσε να θίξει τα δικαιώματα βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.

2. Η εμπιστευτικότητα δεν ισχύει για:

- τις ονομασίες και τη σύνθεση της πρόσθετης ύλης,
- τις φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες της πρόσθετης ύλης,
- την ερμηνεία των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών στοιχείων, της πρόσθετης ύλης,
- τις μεθόδους ανάλυσης για την ανίχνευση της ίδιας της πρόσθετης ύλης και της πρόσθετης ύλης που εμπεριέχεται στα προμείγματα, στις ζωοτροφές και, ενδεχομένως, στις πρώτες ύλες,

— τις μεθόδους ανίχνευσης των καταλοίπων της πρόσθετης ύλης ή των μεταβολιτών τους στα ζωικά προϊόντα.

#### Άρθρο 7 Α

Όταν μια πρόσθετη ύλη αποτελείται από ή περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ο περιβαλλοντικός κίνδυνος που συνεπάγεται η ελευθέρωση αξιολογείται κατά τρόπο ανάλογο με τον προβλεπόμενο στην εν λόγω οδηγία. Προς τούτο, στο φάκελο που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της παρούσας οδηγίας για να εξασφαλισθεί η τήρηση των αρχών που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α, περιλαμβάνονται τα ακόλουθα έγγραφα:

- αντίγραφο κάθε έγγραφης συγκατάθεσης των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης, λαμβανομένου υπόψη του ενδεχόμενου κινδύνου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον,
- τον πλήρη τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που προκύπτει από τις πληροφορίες αυτές: τα αποτελέσματα οποιασδήποτε μελέτης έχει εκτελεσθεί για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης.

Τα άρθρα 11 και 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται στις πρόσθετες ύλες που συνίστανται σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή περιέχουν τέτοιους οργανισμούς.

(\*) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/15/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 103 της 22. 4. 1994, σ. 20).

#### Άρθρο 8

1. Η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 76/791/ΕΟΚ της Επιτροπής (\*), αναλαμβάνει, αιτήσει της Επιτροπής, να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.

2. Αιτήσει της Επιτροπής, το κράτος μέλος — εισηγητής μερμνά ώστε μέρος ή ολόκληρος ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 4 να διαβιβάζεται επισήμως στα μέλη της επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

(\*) ΕΕ αριθ. L 279 της 9. 10. 1976, σ. 35. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 86/105/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 93 της 8. 4. 1986, σ. 14).

**ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****Άδεια για δέκα έτη***Άρθρο 9*

Οι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο αα) και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο I του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 T στοιχείο β).

**Προσωρινή άδεια για τέσσερα έτη κατ' ανώτατο όριο***Άρθρο 9A*

1. Όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο αα), μπορεί να δοθεί προσωρινή κοινοτική άδεια για τη χρησιμοποίηση νέας πρόσθετης ύλης ή για νέα χρήση ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης εφόσον πληρούνται οι όροι των στοιχείων β), γ), δ) και ε) του άρθρου 3 A και μπορεί να θεωρηθεί, βάσει των διαθέσιμων αποτελεσμάτων, ότι πληρούται και ο όρος του στοιχείου α) του ίδιου άρθρου. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο II του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 T στοιχείο β).

2. Η ισχύς της προσωρινής άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν μπορεί να υπερβαίνει την τετραετία από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος της.

**Ανανέωση της άδειας έπειτα από δέκα έτη***Άρθρο 9B*

1. Η κοινοτική άδεια των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο αα) ισχύει για δέκα έτη από την έναρξη ισχύος της οριστικής άδειας και είναι ανανεώσιμη ανά δεκαετία. Σε περίπτωση ανανέωσης, ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει στην Επιτροπή, μέσω του κράτους μέλους — εισηγητή, αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο σύμφωνο προς τις διατάξεις που θα προβλεφθούν για την ανανέωση των αδειών των πρόσθετων υλών στο πλαίσιο της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ. Η αίτηση μαζί με το σχετικό φάκελο διαβιβάζονται, τουλάχιστον ένα έτος πριν τη λήξη της άδειας, στην Επιτροπή που επιβεβαιώνει την παραλαβή τους το συντομότερο. Αντίγραφο της αίτησης ανανέωσης συνοδευόμενο από το σχετικό φάκελο διαβιβάζεται επίσημα από τον κάτοχο της άδειας, μέσω του κράτους μέλους — εισηγητή στα υπόλοιπα κράτη μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή το συντομότερο.

2. Επί των αιτήσεων ανανέωσης εφαρμόζονται κατ' αναλογία το άρθρο 3, 2η φράση και τα άρθρα 3A, 4, 7 και 7A.

3. Εφόσον, για λόγους που δεν μπορούν να αποδοθούν στον κάτοχο της άδειας, δεν είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας, η ισχύς της άδειας για την πρόσθετη ύλη παρατείνεται αυτομάτως μέχρις ότου η Επιτροπή αποφασίσει.

**ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ***Άρθρο 9Γ*

1. Όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο αα), τα επιστημονικά στοιχεία και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση της πρώτης άδειας δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλων αιτούντων για περίοδο δέκα ετών:

- α) από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πρώτης έγκρισης διά κανονισμού των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 9 Z παράγραφος 1, στο άρθρο 9 H παράγραφος 1 και στο άρθρο 9 Θ παράγραφος 1·
- β) για τις άλλες πρόσθετες ύλες, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πρώτης έγκρισης δια κανονισμού ή από την 1η Οκτωβρίου 1999, εάν η ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτή προηγείται,

εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον κάτοχο της άδειας ότι τα οικεία στοιχεία και οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Ωστόσο, κατά την περίοδο αυτή είναι δυνατό να χορηγηθούν άδειες σε πρόσωπα άλλα πλην του υπευθύνου για την πρώτη θέση σε κυκλοφορία της πρόσθετης ύλης εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 3A και 4.

2. Όταν παρέχονται συμπληρωματικά στοιχεία για πρόσθετη ύλη διαθέτουμε προσωρινή άδεια σύμφωνα με το άρθρο 9 A, ενόψει της έγκρισής της σύμφωνα με το άρθρο 3 A, τα στοιχεία αυτά θεωρούνται αναπόσπαστο τμήμα του αρχικού φακέλου και, κατά συνέπεια, η προστασία αυτών παύει ταυτόχρονα με την προστασία των στοιχείων του αρχικού φακέλου.

3. Μετά την παρέλευση της δεκαετούς προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα αποτελέσματα όλης ή μέρους της αξιολόγησης που έγινε βάσει των επιστημονικών στοιχείων και των πληροφοριών που περιέχονται στον φάκελο βάσει του οποίου ενεκρίθη η πρόσθετη ύλη μπορούν να χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος υπέρ άλλου αιτούντος άδεια κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης.

Στην περίπτωση αυτή, ο νέος αιτών υποβάλλει, μέσω κράτους μέλους-εισηγητή στην Επιτροπή, η οποία και επιβεβαιώνει την παραλαβή της το συντομότερο, αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο σύμφωνο με τις σχετικές διατάξεις που θα προβλεφθούν στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ. Αντίγραφο της αίτησης, μαζί με το φάκελο, διαβιβάζεται επισήμως από τον νέο αιτούντα μέσω του

κράτους μέλους-εισηγητή στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή τους το συντομότερο.

Οι διατάξεις του άρθρου 3, δεύτερη φράση και των άρθρων 3 Α, 4, 7, 7 Α εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

4. Οι διατάξεις της παραγράφου 3 εφαρμόζονται επίσης για τη χρησιμοποίηση των δεδομένων ενός φακέλου που αφορά πρόσθετη ύλη για την οποία η σχετική άδεια ανακλήθηκε αιτήσε του κατόχου της άδειας αυτής.

5. Τα συμπληρωματικά επιστημονικά στοιχεία και πληροφορίες που είναι αναγκαία για την τροποποίηση των όρων εγγραφής της πρόσθετης ύλης ή για την ανανέωση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 9 Β παράγραφος 1 ή κάθε νέο επιστημονικό στοιχείο ή πληροφορία που χορηγείται κατά την περίοδο ισχύος της άδειας της πρόσθετης ύλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή ή από κράτος μέλος υπέρ άλλου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της άδειας για νέα χρήση, της ανανέωσης ή της κατάθεσης των νέων επιστημονικών στοιχείων ή πληροφοριών.

Όταν η συμφωνηθείσα περίοδος προστασίας των στοιχείων για την τροποποίηση των όρων εγγραφής πρόσθετης ύλης λήγει πριν από το τέλος της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η πενταετής περίοδος παρατείνεται ώστε το τέλος των δύο περιόδων να συμπίπτει.

6. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, ο αιτών άδεια για πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο αα) πρέπει, πριν αρχίσει τοξικολογικές δοκιμές επί σπονδυλωτών, να επαληθεύει εάν το προϊόν του ή η δραστική του ουσία δεν έχει ήδη λάβει άδεια. Εάν χρειάζεται, πληροφορείται από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους εάν πρόκειται για το ίδιο προϊόν ή δραστική ουσία, τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί.

Εφόσον πρόκειται για ήδη εγκεκριμένο προϊόν ή δραστική ουσία, ο αιτών και ο ένας ή πλείονες κάτοχοι προηγούμενων αδειών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη των τοξικολογικών δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Εάν εντούτοις, ο αιτών και ο ένας ή πλείονες κάτοχοι προηγούμενων αδειών για το ίδιο προϊόν δεν καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοποίηση των πληροφοριών, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν εθνικά μέτρα που υποχρεώνουν τον αιτούντα και τον ή τους κατόχους προηγούμενων αδειών που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους να κοινοποιήσουν τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί επανάληψη των τοξικολογικών δοκιμών επί σπονδυλωτών, και να καθορίζουν τους όρους χρησιμοποίησης των πληροφοριών μερμινώντας για μια εύλογη ισορροπία μεταξύ των εμπλεκόμενων συμφερόντων.

ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

#### Εγκριση χωρίς χρονικό περιορισμό

##### Άρθρο 9 Δ

1. Οι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 Α επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β).

2. Οι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) και έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Απριλίου 1998 επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του καταλόγου του άρθρου 9 Τ στοιχείο β).

#### Προσωρινή άδεια για τέσσερα ή πέντε έτη κατ' ανώτατο όριο

##### Άρθρο 9 Ε

1. Όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα), μπορεί να δοθεί προσωρινή άδεια σε κοινοτικό επίπεδο για τη χρησιμοποίηση μιας νέας πρόσθετης ύλης ή για μια νέα χρήση ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 3 Α στοιχεία β), γ), δ) και ε) και μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούνται και ο όρος του στοιχείου α) του εν λόγω άρθρου 3 Α. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙV του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β).

2. Η ισχύς της προσωρινής άδειας που μνημονεύεται στην παράγραφο 1 δεν μπορεί να υπερβαίνει την τετραετία από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.

3. Οι πρόσθετες ύλες οι οποίες μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα ΙΙ πριν από την 1η Απριλίου 1998, μπορούν να εξακολουθήσουν να λαμβάνουν προσωρινές εθνικές άδειες: οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙV του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β). Η διάρκεια ισχύος της προσωρινής άδειας των πρόσθετων αυτών υλών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη συμπεριλαμβανομένης της προαναφερόμενης περιόδου εγγραφής στο παράρτημα ΙΙ.

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

##### Άρθρο 9 ΣΤ

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3, τα κράτη μέλη επιτρέπουν την κυκλοφορία των πρόσθετων υλών του παραρτήματος Β.

#### Πρόσθετες ύλες περιλαμβανόμενες στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988

##### Άρθρο 9 Ζ

1. Οι πρόσθετες ύλες οι οποίες μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988,

επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο παράρτημα Β κεφάλαιο Ι, προκειμένου να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας.

2. Εν όψει της εκ νέου αξιολόγησής τους, οι πρόσθετες ύλες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο — πριν από την 1η Ιουλίου 1997 — μιας νέας αίτησης χορήγησης άδειας: η αίτηση αυτή, συνοδευόμενη από τη μονογραφία και το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 9 Ν και 9 Ξ υποβάλλεται στην Επιτροπή από τον υπεύθυνο του φακέλου βάσει της παλαιάς αδειάς ή από τον ή τους έλκοντες δικαιώματα από αυτόν, μέσω του κράτους μέλους-εισηγητή με αντίγραφο στα μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή.

3. Διά της διαδικασίας του άρθρου 23, η προσωρινή άδεια της πρόσθετης ύλης ανακαλείται μέσω κανονισμού και η εγγραφή της στο παράρτημα Β κεφάλαιο Ι απαλείφεται πριν από την 1η Οκτωβρίου 1999:

- α) εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβαστεί εμπροθέσμως ή
- β) εάν έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων, διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο υπεύθυνος κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης αναφερόμενης στην παράγραφο 1 να υποβάλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 και στις 30 Σεπτεμβρίου 2000 το αργότερο, το φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 4 με σκοπό την εκ νέου αξιολόγηση. Σε αντίθετη περίπτωση, η άδεια για τη συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη ανακαλείται μέσω κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 και η εγγραφή της στο παράρτημα Β κεφάλαιο Ι απαλείφεται.

5. Η Επιτροπή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα ώστε η εκ νέου αξιολόγηση των φακέλων που μνημονεύονται στην παράγραφο 4 να ολοκληρώνεται το αργότερο τρία έτη μετά την υποβολή του φακέλου.

Με τη διαδικασία του άρθρου 23, οι άδειες των πρόσθετων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

- α) ανακαλούνται και οι εγγραφές στο παράρτημα Β κεφάλαιο Ι απαλείφονται μέσω κανονισμού ή
- β) αντικαθίστανται από άδειες που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών μέσω κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1 Οκτωβρίου 2003 το αργότερο και εγγράφονται στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β).

6. Εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι διατάξεις του άρθρου 9 Β παράγραφος 3.

#### **Πρόσθετες ύλες περιλαμβανόμενες στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987**

##### *Άρθρο 9 Η*

1. Οι πρόσθετες ύλες οι οποίες μνημονεύονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) και οι οποίες έχουν εγγραφεί

στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987 εγκρίνονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο παράρτημα Β κεφάλαιο ΙI ενόψει της έγκρισής τους για περίοδο δέκα ετών ως υλών συνδεομένων με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 2 και 3.

2. Οι πρόσθετες ύλες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο — πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998 — μιας νέας αίτησης χορήγησης άδειας. Η αίτηση αυτή, συνοδευόμενη από τη μονογραφία και το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 9 Ν και 9 Ξ υποβάλλεται στην Επιτροπή από τον υπεύθυνο του φακέλου βάσει της παλαιάς αδειάς ή από τον ή τους έλκοντες δικαιώματα από αυτόν, μέσω του κράτους μέλους-εισηγητή, με αντίγραφο στα κράτη μέλη τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή.

3. Με τη διαδικασία του άρθρου 23, οι προσωρινές άδειες των πρόσθετων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

- α) ανακαλούνται και η εγγραφή τους στο παράρτημα Β κεφάλαιο ΙI απαλείφεται μέσω κανονισμού, εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβαστεί εμπροθέσμως ή εάν έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια ή
- β) αντικαθίστανται από άδειες που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών μέσω κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999 το αργότερο και οι οικείες πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β).

4. Οι διατάξεις του άρθρου 9 Β παράγραφος 3 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

#### **Πρόσθετες ύλες περιλαμβανόμενες στο παράρτημα ΙI πριν από την 1η Απριλίου 1998**

##### *Άρθρο 9 Θ*

1. Οι πρόσθετες ύλες του άρθρου 2 στοιχείο ααα) που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙI πριν την 1η Απριλίου 1998 μπορούν να συνεχίσουν να αποτελούν αντικείμενο προσωρινών εθνικών αδειών. Οι ύλες αυτές μεταφέρονται στο παράρτημα Β κεφάλαιο ΙΙΙ για να λάβουν άδεια ως πρόσθετη ύλη συνδεομένη με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας. Η διάρκεια της προσωρινής αδειάς των υλών αυτών δεν μπορεί να υπερβεί τα πέντε έτη, λαμβανομένης υπόψιν της περιόδου εγγραφής στο παράρτημα ΙI.

2. Οι πρόσθετες ύλες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998 να αποτελέσουν αντικείμενο μιας νέας αίτησης χορήγησης άδειας. Η αίτηση αυτή, συνοδευόμενη από τη μονογραφία και το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 9 Ν και 9 Ξ υποβάλλεται



στην Επιτροπή από τον υπεύθυνο του φακέλου βάσει της παλαιάς αδείας ή από τον ή τους έλκοντες δικαιώματα από αυτόν, μέσω του κράτους μέλους-εισηγητή, με αντίγραφο στα κράτη μέλη τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή.

3. Με τη διαδικασία του άρθρου 23, οι προσωρινές άδειες των πρόσθετων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

α) ανακαλούνται και η εγγραφή τους στο παράρτημα Β κεφάλαιο ΙΙΙ απαλείφεται μέσω κανονισμού, εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβαστεί εμπροθέσμως, ή εάν έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια, ή

β) αντικαθίστανται από τις προσωρινές άδειες της παραγράφου 1 που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών μέσω κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999 το αργότερο και οι οικείες πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙΙ του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β).

4. Οι διατάξεις του άρθρου 9 Β παράγραφος 3 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

#### Άρθρο 9 Ι

Οι αιτήσεις αδείας κυκλοφορίας που υποβάλλονται στο διάστημα από την 1η Απριλίου 1998, και τις 30 Σεπτεμβρίου 1999, επί των οποίων η Επιτροπή δεν έχει αποφασίσει μέχρι την ημερομηνία αυτή, εξετάζονται βάσει των άρθρων 3, 3 Α, 7, 7 Α, 9, 9 Α, 9 Β, 9 Γ, 9 Δ, 9 Ε, 9 Ν και 9 Ξ, κατά περίπτωση.

#### ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

##### Άρθρο 9 Κ

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι, στον τομέα των ζωοτροφών, επιτρέπεται η κυκλοφορία μόνον των πρόσθετων υλών που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και ότι οι πρόσθετες αυτές ύλες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον ενσωματωμένες στις ζωοτροφές υπό τους όρους που προβλέπονται στον κανονισμό αδείας.

2. Κατά παρέκκλιση εκ της παραγράφου 1, οι πρόσθετες ουσίες που ανήκουν σε άλλες ομάδες εκτός των "αντιβιοτικών", των "κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών" και των "αυξητικών παραγόντων", μπορούν να χρησιμοποιούνται χορηγούμενες με άλλον τρόπο πλὴν της ενσωμάτωσης στις ζωοτροφές, εφόσον ο τρόπος αυτός προβλέπεται στον κανονισμό αδείας.

3. Τα κράτη μέλη μερμινούν ιδίως ώστε οι πρόσθετες ύλες να προστίθενται στις πρώτες ύλες και στις απλές ζωοτροφές μόνον εφόσον η χρήση τους προβλέπεται ρητά στον κανονισμό αδείας.

#### ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ

##### Άρθρο 9 Λ

1. Η έγκριση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) συνεπάγεται τη χορήγηση ενός ή περισσότερων αριθμών μητρώου στον ή τους υπευθύνους κυκλοφορίας καθώς και αριθμού καταχώρησης ΕΚ της πρόσθετης ύλης.

2. Η έγκριση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο αααα) συνεπάγεται τη χορήγηση αριθμού καταχώρησης ΕΚ.

#### ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

##### Άρθρο 9 Μ

Η άδεια για μια πρόσθετη ύλη ανακαλείται με κανονισμό:

— κατόπιν αιτήσεως του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης, εφόσον πρόκειται για πρόσθετη ύλη του άρθρου 23 στοιχείο ααα),

— εάν παύει να πληρούται ένας από τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με το άρθρο 3 Α,

— εάν δεν παρασχεθεί τυποποιημένο δείγμα της πρόσθετης ύλης στις επίσημες αρχές που το ζήτησαν ή η πρόσθετη ύλη που κυκλοφορεί δεν αντιστοιχεί στο τυποποιημένο δείγμα της εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης,

— εάν δεν παρασχεθεί δείγμα αναφοράς της δραστηκής ουσίας στις επίσημες αρχές που το ζήτησαν,

— εάν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης δεν παράσχει εντός καθορισμένης προθεσμίας τις πληροφορίες που ζήτησε αρμόδιος της Επιτροπής.

Ωστόσο, η εν λόγω πρόσθετη ύλη μπορεί παρά ταύτα να επιτραπεί με σκοπό τη διάθεσή της για περίοδο ενός έτους το πολύ εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται τουλάχιστον οι όροι του άρθρου 3 Α στοιχεία β) και ε).

#### ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

##### Άρθρο 9 Ν

1. Βάσει της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε ο αιτών να υποβάλει μονογραφία για τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα).

2. Κατά τη διαδικασία εγκρίσεως των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα), η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών γνωμοδοτεί, ενδεχομένως αφού επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις, σχετικά με τη μονογραφία της πρόσθετης ύλης που υποβάλλεται δια του φακέλου στο άρθρο 4.

Με τη διαδικασία του άρθρου 23, η Επιτροπή εγκρίνει την γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών σχετικά με τη μονογραφία και τις τροποποιήσεις της.

3. Μονογραφίες μπορούν να εγκρίνονται και για πρόσθετες ύλες που ανήκουν σε ομάδες άλλες από αυτές της παραγράφου 1, με τη διαδικασία της παραγράφου 2.

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ανατρέχουν στη μονογραφία:

α) για να διαπιστώσουν αν μια πρόσθετη ύλη για την οποία ζητείται άδεια κυκλοφορίας συνιστά καινοτομία ή απομίμηση·

β) για να επιβεβαιώνουν ότι η πρόσθετη ύλη που κυκλοφορεί αντιστοιχεί όντως στην πρόσθετη ύλη που περιγράφεται στο φάκελο βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η κοινοτική άδεια.

5. Οι μελλοντικές τροποποιήσεις των μονογραφιών λόγω της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων υποβάλλονται προς γνωμοδότηση στη μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, δια της διαδικασίας του άρθρου 23.

#### Άρθρο 9 Ξ

1. Βάσει της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε ο αιτών να υποβάλει ενημερωτικό δελτίο που να περιλαμβάνει περιληπτικά τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες της πρόσθετης ύλης. Στην περίπτωση των προσθέτων υλών του άρθρου 2 στοιχείο ααα) και οσάκις εφαρμόζεται η παράγραφος 3 του άρθρου 9 Ν, το ενημερωτικό δελτίο συνοψίζει τα χαρακτηριστικά και τις σημαντικότερες ιδιότητες που αναφέρονται στη μονογραφία του άρθρου 9 Ν.

2. Με την διαδικασία του άρθρου 23 εγκρίνονται:

— το ενημερωτικό δελτίο,

— οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις του λόγω επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων.

3. Για να διευκολύνεται η αναγνώριση των προσθέτων υλών που αναφέρονται στη παράγραφο 1 κατά τους επίσημους ελέγχους, το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπεται στην παράγραφο αυτή δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

#### ΤΥΠΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ

#### Άρθρο 9 Ο

1. Για τις πρόσθετες ύλες του άρθρου 2 στοιχείο ααα), ο υπεύθυνος κυκλοφορίας πρέπει να θέτει, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, στη διάθεση των εθνικών αρχών ελέγχου των κρατών μελών, ένα τυποποιημένο δείγμα που να διαθέτει όλα τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες της πρόσθετης ύλης που περιγράφονται στη

μονογραφία σύμφωνα με το άρθρο 9 Ν, καθώς και ένα δείγμα αναφοράς της δραστηκής ουσίας.

2. Σε περίπτωση τροποποίησης των χαρακτηριστικών ή των ιδιοτήτων της πρόσθετης ύλης, κατατίθεται νέο τυποποιημένο δείγμα που αντιστοιχεί στη νέα μονογραφία πρόσθετης ύλης.

3. Οι λεπτομέρειες κατάθεσης και διατήρησης των τυποποιημένων δειγμάτων θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 23.

#### ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

#### Άρθρο 9 Π

1. Οι μέγιστες και οι ελάχιστες περιεκτικότητες που καθορίζονται για ορισμένες πρόσθετες ύλες αφορούν τις πλήρεις ζωοτροφές των οποίων η περιεκτικότητα σε υγρασία είναι 12%, εφόσον δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις στον κανονισμό άδειας.

Εάν η ουσία που εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη απαντάται και σε φυσική κατάσταση σε ορισμένες πρώτες ύλες της ζωοτροφής, το τμήμα της πρόσθετης ύλης που μπορεί να ενσωματώνεται υπολογίζεται κατά τρόπο ώστε το σύνολο των προστιθέμενων στοιχείων και των στοιχείων που υπάρχουν εκ φύσεως να μην υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα που προβλέπεται στον κανονισμό άδειας.

2. Η ανάμειξη πρόσθετων υλών στα προμείγματα και τις ζωοτροφές επιτρέπεται μόνον εφόσον τηρείται η φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του μείγματος ανάλογα με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.

3. Εάν δεν πρόκειται για μείγμα για το οποίο χορηγείται ειδική άδεια πρόσθετης ύλης, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι:

α) τα αντιβιοτικά και οι αυξητικοί παράγοντες δεν δύνανται να αναμειγνύονται ούτε εντός της ίδιας ομάδας ούτε μεταξύ δύο ομάδων·

β) τα κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες δεν δύνανται να αναμειγνύονται με τα αντιβιοτικά και τους αυξητικούς παράγοντες όταν τα κοκκιδιοστατικά έχουν επίσης, για την ίδια κατηγορία ζώων, και αντιβιοτική δράση ή δράση αυξητικού παράγοντα·

γ) τα κοκκιδιοστατικά και οι άλλες φαρμακευτικές ουσίες δεν δύνανται να αναμειγνύονται μεταξύ τους, όταν έχουν παρόμοια δράση.

4. Η ανάμειξη αντιβιοτικών, αυξητικών παραγόντων, κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών με μικροοργανισμούς απαγορεύεται, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται στον κανονισμό άδειας κυκλοφορίας του μικροοργανισμού.

5. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3 και των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, εφόσον πρόκειται για πρακτικές δοκιμές επιστημονικού και μη εμπορικού χαρακτή-

ρος, τη χρησιμοποίηση ως πρόσθετων υλών προϊόντων μη εγκεκριμένων σε κοινοτικό επίπεδο ή πρόσθετων υλών με όρους διαφορετικούς από αυτούς που προβλέπονται στον κανονισμό άδειας εφόσον:

- οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές και τις προϋποθέσεις που θα καθορισθούν με την οδηγία 87/153/ΕΟΚ και
- πραγματοποιείται επαρκής επίσημος έλεγχος.

#### ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

##### Άρθρο 9 Ρ

Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 23.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

##### Άρθρο 9 Σ

Τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο ααα) να διαβιβάζουν, το συντομότερο δυνατό, στην Επιτροπή το όνομα ή την εταιρική επωνυμία τους και τη διεύθυνση ή την έδρα των παραγωγών στους οποίους επέτρεψαν την παραγωγή πρόσθετων υλών και, εάν οι παραγωγοί αυτοί είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία καθώς και τη διεύθυνση ή την έδρα των εκπροσώπων τους στην Κοινότητα.

#### ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ

##### Άρθρο 9 Τ

Κάθε χρόνο και το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου, η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά C:

- α) τον κατάλογο των υπεύθυνων κυκλοφορίας που αναφέρονται στο άρθρο 9 Σ, το όνομα των παραγωγών στους οποίους επέτρεψαν την παραγωγή πρόσθετων υλών καθώς και των εκπροσώπων τους στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εάν οι εν λόγω παραγωγοί είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα
- β) τον κατάλογο των επιτρεπόμενων προσθέτων υλών, με τις ακόλουθες υποδιακρίσεις:
  - κεφάλαιο I: κατάλογος των πρόσθετων υλών οι οποίες συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας και για τις οποίες χορηγείται άδεια δεκαετούς ισχύος,
  - κεφάλαιο II: κατάλογος των πρόσθετων υλών οι οποίες συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας και για τις οποίες χορηγείται προσωρινή άδεια (της οποίας η ισχύς δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη ή τα πέντε έτη για τις πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν το αντικείμενο προσωρινής άδειας πριν από την 1η Απριλίου 1998),

— κεφάλαιο III: κατάλογος των άλλων πρόσθετων υλών για τις οποίες χορηγείται άδεια απεριόριστου ισχύος,

— κεφάλαιο IV: κατάλογος των άλλων πρόσθετων υλών για τις οποίες χορηγείται προσωρινή άδεια (της οποίας η ισχύς δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη ή τα πέντε έτη για τις πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν το αντικείμενο προσωρινής άδειας πριν από την 1η Απριλίου 1998).»

5. Μεταξύ των άρθρων 9 Τ και 10 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ»

6. Μεταξύ των άρθρων 10 και 11 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΔΙΑΦΥΛΑΞΗ»

7. Στο άρθρο 11 οι όροι «απαριθμούνται στο παράρτημα 1» αντικαθίστανται από τον όρο «επιτρέπονται».

8. Μεταξύ των άρθρων 11 και 12 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΣΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ»

9. Μεταξύ των άρθρων 12 και 13 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΚΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ Η ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΙΣ ΤΡΟΦΕΣ»

10. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ορισμένες πρόσθετες ύλες αναφερόμενες στην παρούσα οδηγία, τα προμείγματα που παρασκευάζονται από τις ύλες αυτές για να ενσωματωθούν στις σύνθετες ζωοτροφές, καθώς και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα αυτά μπορούν να κυκλοφορούν ή να χρησιμοποιούνται μόνον από εγκαταστάσεις ή ενδιάμεσους που πληρούν τις οικείες προϋποθέσεις της οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται για την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιάμεσων στον τομέα της διατροφής των ζώων<sup>(1)</sup>.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν:

- α) ότι οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Α του παραρτήματος Α μπορούν να χορηγούνται μόνον από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις:

- i) σε ενδιάμεσους ή εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν προμείγματα και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 ή άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) αντίστοιχα, της οδηγίας 95/96 (ΕΚ) και

- ii) υπό μορφή προμειγμάτων, μόνον σε ενδιάμεσους ή εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές προκειμένου να τις θέσουν σε κυκλοφορία ή αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές τους ανάγκες και που έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 1 ή του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) ή ε) αντίστοιχα, της προαναφερόμενης οδηγίας·
- β) ότι οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος Α μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις:
- i) σε ενδιάμεσους ή εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν προμείγματα και έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 1 ή του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) αντίστοιχα, της προαναφερόμενης οδηγίας και
- ii) υπό μορφή προμειγμάτων:
- μόνο σε ενδιάμεσους εγκεκριμένους βάσει του άρθρου 3 της προαναφερόμενης οδηγίας ή
  - μόνο σε εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές για να τις θέσουν σε κυκλοφορία ή αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές τους ανάγκες και έχουν καταγραφεί βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή δ) αντίστοιχα ή ενδεχομένως, έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή ε) της προαναφερόμενης οδηγίας.
3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στα μέρη Α και Β του παραρτήματος Α μπορούν να ενσωματώνονται στις σύνθετες ζωοτροφές μόνον εφόσον έχουν παρασκευαστεί προηγουμένως υπό μορφή προμειγμάτων περιλαμβανόντων υπόστρωμα από εγκαταστάσεις πληρούσες τις προϋποθέσεις του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 95/69/ΕΚ. Τα προμείγματα αυτά μπορούν να ενσωματώνονται στις σύνθετες ζωοτροφές μόνον κατ' αναλογία 0,2 % κατά βάρος τουλάχιστον.
- Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο δεύτερη φράση, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την ενσωμάτωση προμειγμάτων στις σύνθετες ζωοτροφές σε μικρότερη αναλογία και μέχρι 0,05 κατά βάρος, εφόσον το επιτρέπει η ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του προμείγματος και έχουν διαπιστώσει εκ των προτέρων ότι οι εγκαταστάσεις πληρούν τις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 95/69/ΕΚ προκειμένου να κατανέμονται τα προμείγματα ομοιογενώς και να τηρούνται οι περιεκτικότητες σε πρόσθετες ύλες οι οποίες έχουν οριστεί για την πλήρη ζωοτροφή.
- Η εγγραφή των παρασκευαστών του δευτέρου εδαφίου στον εθνικό κατάλογο γίνεται σε ειδική στήλη με τίτλο "Παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών δυναμένων να χρησιμοποιούν προμείγματα σε ελάχιστη αναλογία 0,05 % κατά βάρος".
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι:
- α) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος Α μπορούν να χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένους ενδιάμεσους ή σε καταγραμμένες εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές για κατοικίδια και ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις, κατά περίπτωση, του άρθρου 3 παράγραφος 1 ή του άρθρου 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή δ) της οδηγίας 95/69/ΕΚ·
- β) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Α ή Β του παραρτήματος Α μπορούν να χρησιμοποιούνται στο τελευταίο στάδιο της κυκλοφορίας στις εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές, εφόσον:
- ο κανονισμός για τη χορήγηση κοινοτικής άδειας της πρόσθετης ύλης προβλέπει, για ένα συγκεκριμένο παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης, την απευθείας προσθήκη στις σύνθετες ζωοτροφές και
  - ο παρασκευαστής σύνθετων ζωοτροφών είναι εγκεκριμένος σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της προαναφερόμενης οδηγίας για τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος Α και
  - διαπιστώθηκε επί τόπου ότι ο παρασκευαστής διαθέτει την κατάλληλη τεχνολογία που ορίζεται στο κεφάλαιο Ι παράγραφος 3 στοιχείο β) ή στο κεφάλαιο ΙΙ στοιχείο γ) του παραρτήματος της προαναφερόμενης οδηγίας για να προσθέτει απευθείας το συγκεκριμένο παρασκεύασμα στη σύνθετη ζωοτροφή.
- Η εγγραφή των παρασκευαστών αυτών στον εθνικό κατάλογο γίνεται σε ειδική στήλη με τίτλο "Παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών δυναμένων να προσθέτουν απ' ευθείας αντιβιοτικά, κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες και αυξητικούς παράγοντες στις σύνθετες ζωοτροφές" ή "Παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών δυναμένων να προσθέτουν απ' ευθείας χαλκό, σελήνιο και βιταμίνες Α και D στις σύνθετες ζωοτροφές."
5. Κατά παρέκκλιση εκ του άρθρου 7 της οδηγίας 95/69/ΕΚ και των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου, η Φινλανδία και για το τμήμα του σουηδικού εδάφους βορειότερα του γεωγραφικού πλάτους 60°, η Σουηδία, μπορούν μέχρι την 1η Ιουλίου 2000, λόγω των ειδικών συνθηκών διατροφής των ζώων τους, να επιτρέψουν να παραδίδονται σε κτηνοτρόφους προμείγματα βιταμινών, προβιταμινών και ουσιών με ανάλογη δράση, σαφώς καθορισμένων από χημική άποψη, προκειμένου να προστεθούν απευθείας σε πρώτες ύλες φυτικής προέλευσης, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς τη δόση που πρέπει να τηρείται κατά είδη ή κατηγορίες ζώων ανάλογα με τη φύση της χρησιμοποιούμενης ζωοτροφής.

— η Φινλανδία και η Σουηδία λαμβάνουν ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της χρήσης των προμειγμάτων αυτών.

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

11. Μεταξύ των άρθρων 13 και 14 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ»

12. Τα άρθρα 14 έως 17 τροποποιούνται ως εξής:

«Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες μπορούν να κυκλοφορήσουν προκειμένου να χρησιμοποιηθούν στη διατροφή των ζώων, μόνον εφόσον η συσκευασία, το δοχείο ή μια ετικέτα επικολημένη σε αυτό φέρει τις ακόλουθες ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις, οι οποίες καθιστούν υπεύθυνο τον παραγωγό, το συσκευαστή, τον εισαγωγέα, τον πωλητή ή το διανομέα, τον εγκατεστημένο στο εσωτερικό της Κοινότητας:

A. για όλες τις πρόσθετες ύλες, εκτός από τα ένζυμα και τους μικροοργανισμούς:

- α) την ειδική ονομασία που είχε δοθεί στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, τον αριθμό καταχώρισης ΕΚ της πρόσθετης ύλης και, στην περίπτωση πρόσθετης ύλης προβλεπόμενης στο άρθρο 2 στοιχείο ααα), την εμπορική επωνυμία και τον αριθμό μητρώου του υπευθύνου κυκλοφορίας·
- β) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- γ) το καθαρό βάρος και, για υγρές πρόσθετες ύλες, είτε τον καθαρό όγκο, είτε το καθαρό βάρος·
- δ) κατά περίπτωση, τον αριθμό έγκρισης που εδόθη στην εγκατάσταση ή στον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ ή τον αριθμό καταχώρισης που εδόθη στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο, σύμφωνα με το άρθρο 10 της προαναφερόμενης οδηγίας.

B. Επιπλέον για:

- α) τα αντιβιοτικά, αυξητικούς παράγοντες, κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις των ετικετών, την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό και την ημερομηνία παρασκευής της παρτίδας, τις οδηγίες χρήσης και ενδεχομένως μια σύσταση σχετικά με τους όρους ασφαλούς χρήσης, στην περίπτωση που αυτές οι πρόσθετες ύλες αποτελούν αντικείμενο ιδιαίτερων διατάξεων κατά τη χορήγηση άδειας·

β) τη βιταμίνη Ε: την περιεκτικότητα σε α-τοκοφερόλη και την ημερομηνία λήξης της εγγύησης της περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·

γ) τις άλλες βιταμίνες εκτός από τη βιταμίνη Ε, τις προβιταμίνες και τις ουσίες με ανάλογη δράση: την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία και την ημερομηνία λήξης της εγγύησης της περιεκτικότητας, ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·

δ) τα ιχνοστοιχεία, χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων, συντηρητικά και άλλες πρόσθετες ύλες, εκτός από αυτές που ανήκουν στις ομάδες των ενζύμων και των μικροοργανισμών: την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες.

Γ. Για τις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις ομάδες:

α) των ενζύμων: την ειδική ονομασία του ή των δραστικών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, τον αριθμό αναγνώρισης κατά τη Διεθνή Ένωση Βιοχημείας, τις μονάδες ενεργότητας (<sup>1</sup>) (μονάδες ενεργότητας ανά γραμμάριο ή μονάδες ενεργότητας ανά χιλιοστόλιτρο), τον αριθμό καταχώρισης ΕΚ της πρόσθετης ύλης, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις των ετικετών, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο των ετικετών, τον αριθμό έγκρισης που απονέμεται στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο κατ' άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, τις οδηγίες χρήσης που προσδιορίζουν μεταξύ άλλων τη συνιστώμενη δόση, ενδεχομένως υπό τύπο μέγιστης και ελάχιστης ανάλογα με το ή τα ποσοστά κατά βάρος της ή των σχετικών πρώτων υλών ανά χιλιογράμμο πλήρους τροφής, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κατά περίπτωση στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης, και ενδεχομένως, τις συστάσεις σχετικά με τους όρους ασφάλειας κατά τη χρήση που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης, το καθαρό βάρος και, προκειμένου για τις υγρές πρόσθετες ύλες, είτε τον καθαρό όγκο, είτε το καθαρό βάρος, ενδεχομένως μνεία των σημαντικών ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις περί σήμανσης που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης·

β) των μικροοργανισμών: τα στοιχεία αναγνώρισης του ή των στελεχών σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας, τον αριθμό κατάθεσης του ή των στελεχών, τον αριθμό μονάδων που σχη-

ματίζουν αποικίες (CFU ανά γραμμάριο), τον αριθμό καταχώρησης ΕΚ της πρόσθετης ύλης, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπεύθυνου της επισήμανσης, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο των ετικετών, τον αριθμό έγκρισης που απονέμεται στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό και την ημερομηνία παρασκευής της παρτίδας, τις οδηγίες χρήσης και, ενδεχομένως, τις συστάσεις σχετικά με τους όρους ασφάλειας κατά τη χρήση που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης, το καθαρό βάρος και, προκειμένου για τις υγρές πρόσθετες ύλες, είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος, ενδεχομένως, μνεία των σημαντικών ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις όσον αφορά τη σήμανση που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι η ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης μπορεί να συνοδεύεται, όταν οι ενδείξεις αυτές δεν απαιτούνται βάσει της παραγράφου 1:

- α) από την εμπορική ονομασία·
- β) από το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και από τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο των ετικετών, τις οδηγίες χρήσης και ενδεχομένως σύσταση για την ασφαλή χρήση.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι και άλλες πληροφορίες, εκτός από αυτές που επιβάλλονται ή επιτρέπονται δυνάμει των παραγράφων 1 και 2, μπορούν να αναγράφονται στις συσκευασίες, τα δοχεία ή τις ετικέτες, με την προϋπόθεση ότι διαχωρίζονται σαφώς από τις προαναφερόμενες ενδείξεις σήμανσης.

(<sup>1</sup>) Μονάδες ενεργότητας εκφραζόμενες σε micromole προϊόντος που ελευθερώνεται ανά λεπτό, ανά γραμμάριο ενζυματικού παρασκευάσματος.

#### Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα προμείγματα μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον η συσκευασία, το δοχείο ή η ετικέτα του φέρει τις ακόλουθες ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις, οι οποίες καθιστούν υπεύθυνο τον παραγωγό, το συσκευαστή, τον εισαγωγέα, τον πωλητή ή το διανομέα τον εγκατεστημένο στο εσωτερικό της Κοινότητας:

A. για όλα τα προμείγματα:

- α) την ονομασία "προμείγμα"

- β) τις οδηγίες χρήσης και ενδεχομένως συστάσεις για την ασφαλή χρήση των προμειγμάτων·
- γ) το είδος ή την κατηγορία των ζώων για τα οποία προορίζεται το πρόμειγμα·
- δ) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπεύθυνου για τις ενδείξεις που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο·
- ε) το καθαρό βάρος και, προκειμένου για τα υγρά, είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος·
- στ) κατά περίπτωση, τον αριθμό έγκρισης που απονέμεται στην εγκατάσταση ή στον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ ή τον αριθμό καταχώρισης που απονέμεται στην εγκατάσταση ή στον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 10 της προαναφερόμενης οδηγίας.

B. Επιπλέον, για τα προμείγματα στα οποία ενσωματώθηκαν οι πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται κατωτέρω:

- α) αντιβιοτικά, αυξητικοί παράγοντες, κοκκιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις των ετικετών, την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, την ημερομηνία λήξης της εγγυημένης περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- β) ουσίες με αντιοξειδωτικές επενέργειες: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας και την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας για την πρόσθετη ύλη·
- γ) χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και των μη διαλυτών: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας και την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας για την πρόσθετη ύλη·
- δ) βιταμίνη Ε: την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας και την περιεκτικότητα α-τοκοφερόλης καθώς και την ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- ε) άλλες βιταμίνες εκτός από τη βιταμίνη Ε, προβιταμίνες και πρόσθετες ύλες με ανάλογη δράση: την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας, την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες και την ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·

- στ) τα ιχνοστοιχεία: την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας και την περιεκτικότητα των αντίστοιχων στοιχείων εφόσον έχει καθορισθεί μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας·
- ζ) τα συντηρητικά: την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας και την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον έχει καθορισθεί μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας·
- η) τα ένζυμα: την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με τις ενζυματικές τους ενεργότητες σύμφωνα με την χορηγηθείσα άδεια, τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά γραμμάριο ή τις μονάδες ενεργότητας ανά χιλιοστόλιτρο), τον αριθμό καταχώρισης ΕΚ της εν λόγω πρόσθετης ύλης, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της ετικέτας, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, τις οδηγίες χρήσεως που προσδιορίζουν συγκεκριμένα τη συνιστώμενη δόση, ενδεχομένως υπό τύπο μέγιστης και ελάχιστης, αναλόγως του (των) ποσοστού (-ών) κατά βάρος της (των) πρώτων υλών — στόχων ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής, σύμφωνα με τις προδιαγραφές τις προβλεπόμενες κατά περίπτωση στην έγκριση της πρόσθετης ύλης, ενδεχομένως δε την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες που περιέχονται στην άδεια της πρόσθετης ύλης·
- θ) μικροοργανισμοί: τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια, τον αριθμό κατάθεσης του ή των στελεχών, τον αριθμό των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά γραμμάριο), τον αριθμό καταχώρισης ΕΚ της πρόσθετης ύλης, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της ετικέτας, ενδεχομένως την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες που περιέχονται στην άδεια της πρόσθετης ύλης·
- ι) τα άλλα πρόσθετα που ανήκουν στις ομάδες που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως θ), για τα οποία δεν προβλέπεται καμία μέγιστη περιεκτικότητα και τα πρόσθετα που ανήκουν σε άλλες εγκεκριμένες ομάδες: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας και την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ασκούν κάποια λειτουργία ως

συστατικά της ζωοτροφής και μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά με επίσημες μεθόδους ανάλυσης ή ελλείπει αυτών, με τις επιστημονικά έγκυρες μεθόδους.

## 2. Τα κράτη μέλη ορίζουν:

- α) ότι η ειδική ονομασία των πρόσθετων υλών μπορεί να συνοδεύεται από την εμπορική ονομασία·
- β) ότι το όνομα του παραγωγού των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημείο Β στοιχείο α) μπορεί να αναφέρεται στις ετικέτες των προμειγμάτων. Πάντως, μπορούν να καταστήσουν υποχρεωτική την αναγραφή του·
- γ) ότι η ειδική ονομασία των εγκεκριμένων προσθέτων υλών μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό καταχώρισης ΕΚ της πρόσθετης ύλης.

3. Όταν βάσει της παραγράφου 1, πρέπει να δηλώνεται η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής περισσότερων προσθέτων υλών που ανήκουν στην ίδια ή σε διαφορετικές κατηγορίες, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι μπορεί να αναφέρεται μόνο μία ημερομηνία εγγύησης και μόνο μία διάρκεια συντήρησης για το σύνολο των προσθέτων υλών, δηλαδή η χρονικώς πρώτη ημερομηνία.

4. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι στη συσκευασία, τα δοχεία ή τις ετικέτες μπορούν να αναγράφονται κι άλλες πληροφορίες εκτός από εκείνες που προβλέπονται ή επιτρέπονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 3, υπό τον όρον ότι διαχωρίζονται ευκρινώς από τις παραπάνω ενδείξεις.

## Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα τρόφιμα στα οποία έχουν ενσωματωθεί οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις κατωτέρω ομάδες μπορούν να κυκλοφορήσουν μόνον εφόσον η συσκευασία, το δοχείο ή μια ετικέτα επικολλημένη σε αυτό φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις, οι οποίες καθιστούν υπεύθυνο τον παραγωγό, το συσκευαστή, τον εισαγωγέα, τον πωλητή ή το διανομέα, τον εγκατεστημένο στο εσωτερικό της Κοινότητας:

- α) για τα αντιβιοτικά, τα κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες καθώς και τους αυξητικούς παράγοντες: η ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες και ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ·
- β) για τις ουσίες με αντιοξειδωτική δράση:
- στην περίπτωση των τροφών για κατοικίδια: η ένδειξη "με αντιοξειδωτικό", ακολουθούμενη από την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,
  - στην περίπτωση των σύνθετων ζωοτροφών, πλὴν των προοριζόμενων για κατοικίδια: ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας·

- γ) για τις χρωστικές ύλες, συμπεριλαμβανομένων των πυγμένων εφόσον χρησιμοποιούνται για τη χρώση τροφής ή ζωικών προϊόντων:
- στην περίπτωση των τροφών για κατοικίδια: ένδειξη “χρωστική ύλη” ή “χρωματισμένο με”, ακολουθούμενη από την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,
  - στην περίπτωση των σύνθετων ζωοτροφών, πλην των προοριζομένων για κατοικίδια: ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας·
- δ) για τη βιταμίνη E: ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, περιεκτικότητα σε α-τοκοφερόλη και ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- ε) για τις βιταμίνες A και D: ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, περιεκτικότητα σε ενεργές ουσίες και ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- στ) για το χαλκό: ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας και περιεκτικότητα εκφρασμένη σε Cu·
- ζ) για τα συντηρητικά:
- στην περίπτωση των τροφών για κατοικίδια: ένδειξη “συντηρητικό” ή “διατηρημένο με” ακολουθούμενη από την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,
  - στην περίπτωση των σύνθετων ζωοτροφών, πλην των προοριζομένων για κατοικίδια: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας·
- η) για τα ένζυμα: ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με τις ενζυματικές τους ενεργότητες σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια, αριθμός αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά χιλιόγραμμο ή τις μονάδες ενεργότητας ανά λίτρο), αριθμός καταχώρισης ΕΚ της εν λόγω πρόσθετης ύλης, ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, ενδεχομένως δε ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται σχετικά με τις ετικέτες στην άδεια της πρόσθετης ύλης·
- θ) για τους μικροοργανισμούς: στοιχεία αναγνώρισής του ή των στελεχών σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια, αριθμός κατάθεσής του ή των στελεχών, αριθμός μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά χιλιόγραμμο), αριθμός καταχώρισης ΕΚ της πρόσθετης ύλης, ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, ενδεχομένως, μνεία των σημαντικών ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης.
2. Εκτός από τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ενδείξεις σχετικές, ιδίως, με την ορθή χρήση της ζωοτροφής μπορούν να ορίζονται στην άδεια της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23.
- Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία, το δοχείο ή σε ετικέτα επικολημένη σε αυτό.
3. Η παρουσία ιχνοστοιχείων εκτός από το χαλκό και η παρουσία βιταμινών, εκτός από τις βιταμίνες A, D και E, προβιταμινών και ουσιών με ανάλογη δράση, μπορεί να επισημαίνεται εφόσον οι πρόσθετες αυτές ύλες μπορούν να προσδιορισθούν ποσοτικά με τις επίσημες αναλυτικές μεθόδους ή, εάν όχι, σύμφωνα με επιστημονικά αποδεκτές μεθόδους. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις ανάλυσης:
- α) για τα ιχνοστοιχεία εκτός από το χαλκό: η ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια και η περιεκτικότητα σε αντίστοιχα στοιχεία·
  - β) για τις βιταμίνες, εκτός από τις βιταμίνες A, D και E, τις προβιταμίνες και τις ουσίες με ανάλογη δράση: η ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης, σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια, η περιεκτικότητά σε δραστικές ουσίες και η ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.
4. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι:
- α) οι ενδείξεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3 αναγράφονται κοντά στις ενδείξεις που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία, το δοχείο ή μια ετικέτα επικολημένη σ' αυτό σύμφωνα με τις κοινοτικές ρυθμίσεις σχετικά με τις ζωοτροφές·
  - β) στην περίπτωση που δηλώνεται περιεκτικότητα ή ποσότητα, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 3, η δήλωση αυτή αναφέρεται στο τμήμα των πρόσθετων υλών που ενσωματώθηκε στη ζωοτροφή·
  - γ) η ένδειξη των πρόσθετων υλών μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό καταχώρισης ΕΚ της πρόσθετης ύλης ή από την εμπορική ονομασία, όταν τούτο δεν επιβάλλεται από την παράγραφο 1.
5. Όταν, βάσει της παραγράφου 1, πρέπει να δηλώνεται η ημερομηνία λήξης της εγγύησης, ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής πλειόντων πρόσθετων υλών της ίδιας ή διαφορετικών ομάδων, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι μπορεί να αναφέρεται μόνο μία ημερομηνία εγγύησης ή μία μόνο διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής πλειόντων πρόσθετων υλών της ίδιας ή διαφορετικών ομάδων, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι μπορεί να αναφέρεται μόνο μία ημερομηνία εγγύησης ή μία μόνο διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής για το σύνολο των πρόσθετων υλών, δηλαδή η χρονικώς πρώτη ημερομηνία.



6. Στην περίπτωση ζωοτροφών που διατίθενται στο εμπόριο σε φορτηγά-δεξαμενές, σε παρόμοια οχήματα ή χύμα, οι ενδείξεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3 αναγράφονται σε συνοδευτικό έγγραφο.

Όταν πρόκειται για μικρές ποσότητες που προορίζονται για τον τελικό χρήστη, αρκεί οι ενδείξεις αυτές να γνωστοποιούνται στον αγοραστή με κατάλληλη σημείωση.

7. Στην περίπτωση ζωοτροφών για κατοικίδια, οι οποίες περιέχουν χρωστικές ουσίες, συντηρητικά ή ουσίες με αντιοξειδωτική δράση και πωλούνται σε συσκευασίες με καθαρό βάρος ίσο ή λιγότερο από 10 κιλά, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι αρκεί η συσκευασία να φέρει αντίστοιχα την ένδειξη "χρωστική ύλη" ή "χρωματισμένο με", ή "διατηρημένο με", ή "με αντιοξειδωτικό", συνοδευόμενη από τις λέξεις "πρόσθετες ύλες ΕΚ", υπό τον όρο ότι:

- α) στη συσκευασία, στο δοχείο ή στην ετικέτα αναγράφεται ένας αριθμός αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση της ζωοτροφής, και
- β) ο παρασκευαστής εάν του ζητηθεί, γνωστοποιεί την ειδική ονομασία της ή των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιήθηκαν.

8. Απαγορεύεται κάθε άλλη ένδειξη για τις πρόσθετες ύλες εκτός από αυτές που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.»

13. Στο άρθρο 17 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η ένδειξη αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη προς τους όρους χρήσης που προβλέπονται κατά την παροχή άδειας για την πρόσθετη ύλη.»

14. Μεταξύ των άρθρων 20 και 21 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΜΕΤΡΑ ΕΛΕΓΧΟΥ»

15. Μετά από το άρθρο 21, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ

#### Άρθρο 21 Α

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι, σε περίπτωση ανεπιθύμητης και απρόβλεπτης αλληλεπίδρασης μεταξύ των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο αα) και άλλων πρόσθετων υλών ή κτηνιατρικών φαρμάκων, ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης ή ο εκπρόσωπός του στην Κοινότητα σε περίπτωση πρόσθετων υλών που προέρχονται από τρίτες χώρες, συλλέγει όλες τις σχετικές πληροφορίες και τις διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές.»

16. Μεταξύ των άρθρων 21 Α και 22 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΕΞΑΓΩΓΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ»

17. Μεταξύ των άρθρων 22 και 23 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ»

18. Μεταξύ των άρθρων 24 και 25 παρεμβάλλεται ο κάτωθι τίτλος:

«ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ»

19. Τα παραρτήματα I, II και III καταργούνται.

20. Προστίθενται τα παραρτήματα Α, Β και Γ που εμφανίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς:

- α) τις ακόλουθες διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1:

— σημείο 4: άρθρο 6 παράγραφος 1, άρθρο 9 Δ παράγραφος 2 άρθρο 9 Ε παράγραφος 3, άρθρο 9 ΣΤ, άρθρο 9 Ζ, άρθρο 9 Η, άρθρο 9 Ι, άρθρο 9Ν, άρθρο 9 Ξ, την 1η Ιανουαρίου 1997,

— τα σημεία 10, 12, 19 και 20, την 1η Απριλίου 1998·

- β) τις λοιπές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, την 1η Οκτωβρίου 1999.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την παραπομπή αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Ιουλίου 1996.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. YATES

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

(σύμφωνα με το άρθρο 13)

## ΜΕΡΟΣ Α

- Αντιβιοτικά: όλα τα πρόσθετα της ομάδας
- Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: όλα τα πρόσθετα της ομάδας
- Αυξητικοί παράγοντες: όλα τα πρόσθετα της ομάδας

## ΜΕΡΟΣ Β

- Ιχνοστοιχεία: χαλκός και σελήνιο
  - Βιταμίνες, προβιταμίνες και κλινικώς καλώς καθορισμένες ουσίες ανάλογου αποτελέσματος: βιταμίνες Α και D.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πρόσθετες ύλες συνδεόμενες με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας, εγγεγραμμένες στο παράρτημα Ι πριν την 1η Ιανουαρίου 1988

Αριθμός καταχώρισης	Όνομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας(*)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός χαρακτηρισμός, περιγραφή	Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής		
		A. Αντιβιοτικά						
		B. Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες						
		Γ. Αυξητικοί παράγοντες						

(\*) Η άδεια αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Πρόσθετες ύλες συνδεόμενες με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας εγγεγραμμένες στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987

Αριθμός καταχώρισης	Όνομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας(*)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός χαρακτηρισμός, περιγραφή	Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής		
		A. Αντιβιοτικά						
		B. Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες						
		Γ. Αυξητικοί παράγοντες						

(\*) Η άδεια αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Πρόσθετες ύλες συνδεόμενες με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας εγγεγραμμένες στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Απριλίου 1998

Αριθμός καταχώρισης	Όνομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας(*)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός χαρακτηρισμός, περιγραφή	Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Διάρκεια ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
		A. Αντιβιοτικά							
		B. Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες							
		Γ. Αυξητικοί παράγοντες							

(\*) Η άδεια αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

## ΜΕΡΟΣ I:

Πρόσθετες ύλες για τις οποίες απαιτείται άδεια που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας περί των οποίων το άρθρο 2 στοιχείο ααα) της οδηγίας:

- αντιβιοτικά: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- αυξητικοί παράγοντες: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα.

## ΜΕΡΟΣ II:

Άλλες πρόσθετες ύλες περί των οποίων το άρθρο 2 στοιχείο αααα) της οδηγίας:

- ουσίες με αντιοξειδωτική δράση: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- αρωματικές και ορεκτικές ουσίες,
- γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, πυκνωτικά και πηκτικά μέσα: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και των μη πιγμέντων: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς καλώς καθορισμένες ουσίες με ανάλογη δράση: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- ολιγοστοιχεία: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- συνδετικές, λυτικές και πηκτικές ουσίες: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- διορθωτικά οξύτητας: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- ένζυμα: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,
- μικροοργανισμοί: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα.