

31996L0051

1996.9.17.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 235/39

## A TANÁCS 96/51/EK IRÁNYELVE

(1996. július 23.)

## a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EKG irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,tekintettel az Európai Parlament véleményére <sup>(2)</sup>,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(3)</sup>,

(1) mivel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EKG tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> alkalmazása során megmutatkozott, hogy bizonyos alapelveket felül kell vizsgálni az állatok és emberek egészségének, valamint a környezet magasabb szintű védelmének biztosítása iránti igény kielégítése érdekében;

(2) mivel a tapasztalat azt mutatta, hogy a takarmány-adalékanyagok használatára vonatkozó jelenlegi szabályok a biztonság tekintetében nem gondoskodnak minden szükséges biztosítékról, különösen a Közösségben az állattenyésztésben használt adalékanyagok rossz minőségű másolatainak forgalmazása miatt; mivel ennél fogva lényeges az ilyen adalékanyagok engedélyezését a Közösség által engedélyezett adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyhez kapcsolni;

(3) mivel meg kell különböztetni az olyan adalékanyagokat, amelyeket széles körben használnak, és nem jelentenek különösebb veszélyt a takarmányok előállítására, valamint a magas technológiai színvonalú, szigorúan meghatározott összetételű adalékanyagokat, amelyek esetében a forgalomba hozatalért felelős személynek felhatalmazást kell kapnia az engedélyezésre annak érdekében, hogy ne keletkezzenek olyan másolatok, amelyek nem egyeznek meg az eredetivel, és ezért esetleg nem biztonságosak;

(4) mivel meg kell határozni ezen irányelv mellékleteként először az olyan adalékanyagok listáját, amelyek forgalomba hozatalának engedélyezését olyan felelős személyek kapták meg, akik kizárólagosan jogosultak a kérdéses adalékanyagok forgalomba hozatalára, másodszor pedig az olyan adalékanyagok listáját, amelyeket bármely személy forgalmazhat, feltéve ha azok az adalékanyagok megfelelnek a korábban az engedélyezés alapjául szolgáló dokumentációkban található technikai leírásoknak;

(5) mivel a 70/524/EKG irányelv alkalmazásának megkönnyítéséhez a fogalommeghatározások listáját ki kell egészíteni, és bizonyos fogalommeghatározásokat módosítani kell; mivel különösen az adalékanyagok fogalmát úgy kell meghatározni, hogy figyelembe vegyék a takarmányanyagokra, az állati termékekre, az állatok kíméle-

tére és a környezetre gyakorolt lehetséges hatásaikat is; mivel a technológiai segédanyagok nem tartoznak ennek az irányelvnek a hatálya alá; mivel ezeket az anyagokat a takarmányanyagok és takarmányok feldolgozása során használják, és már semmilyen hatást nem gyakorolnak a végtermékekre;

(6) mivel az állattenyésztés színvonalát javító, 0-s csoportban engedélyezett, különösen a gyomor- és bélflórára ható mikroorganizmusok telepeket kell, hogy alkossanak;

(7) mivel, ha bizonyos alapanyagokban különösen a vitaminok, nyomelemek vagy színezőanyagok természetes állapotukban találhatóak meg, azokat nem szabad adalékanyagokként kezelni, hacsak nem ilyen, adalékanyagoknak minősülő anyaggal speciálisan dúsított termékekről van szó, amelyek ezért nem tekinthetők olyan alapanyagoknak, amelyek az érintett anyagokat természetükönél fogva tartalmazzák;

(8) mivel az ezen irányelvben említett előkeverékek semmilyen körülmények között nem tekinthetők olyan készítményeknek, amelyek megfelelnek az adalékanyag fogalmának;

(9) mivel a tapasztalat azt mutatja, hogy az adalékanyagoknak az irányelvek útján való engedélyezése tekintélyes késedelmet okoz; mivel az irányelvek átvételéből eredő ilyenfajta késedelmek néha a piaci verseny torzulását eredményezik, és ráadásul a kereskedelmet is akadályozzák; mivel e helyzet orvoslására az adalékanyagokat rendeletek által kell engedélyezni;

(10) mivel a dokumentációk vizsgálatáért az előadóként közreműködő tagállam díjat szabhat ki; mivel az ilyen díjak mértékének összhangban kell lennie annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a verseny torzulása; mivel ennek az összhangnak a megteremtése a jövőbeli közösségi, az állattakarmányozási ágazatban kivethető díjakról és illetékekről szóló általános szabályok keretei közé tartozik; mivel így szükségessé válik annak vizsgálata, hogy a kiszabható díjak mértéke nem változhat-e a kért engedélyezések típusától vagy az érintett adalékanyag-csoporttól függően; mivel méltányos lenne magasabb díjtételt megállapítani például a növekedésserkentőkre vonatkozó dokumentációk vizsgálatáért, mint a vitaminokról szóló dokumentációk vizsgálatáért; mivel méltányos lenne díjmentessé tenni az adalékanyagokat vagy a nagyon egyszerű technológiai adalékanyagokra vonatkozó dokumentációk vizsgálatát, mivel a díjat az eladóként közreműködő tagállam részére kell fizetni a dokumentáció benyújtásával egy időben;

<sup>(1)</sup> HL C 218., 1993.8.12., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL C 128., 1994.5.9., 97. o.

<sup>(3)</sup> HL C 52., 1994.2.19., 18. o.

<sup>(4)</sup> HL L 270., 1970.2.14., 1. o. A legutóbb a 92/25/EK irányelvvel (HL L 125., 1996.5.23., 35. o.) módosított irányelv.

- (11) mivel amíg a Tanács elfogadja a díjakra vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az eladóként közreműködő tagállam ezen a területen saját rendelkezéseket fogadhat el, vagy fenntarthatja a korábban már elfogadott jogszabályi rendelkezéseit;
- (12) mivel a díjak bevezetését egy olyan biztosítéknak kell kísélnie, amely az adalékanyag forgalomba hozatalához szükséges engedéllyel kapcsolatos döntés meghozatalát egy meghatározott határidőn belül biztosítja;
- (13) mivel bizonyos takarmány-adalékanyagok bekerülhetnek az emberi táplálékláncba; mivel az olyan esetekben, amelyek befolyásolhatják a fogyasztók egészségét, a Takarmányozási Tudományos Bizottságnak együtt kell működnie az Élelmiszerek Tudományos Bizottságával;
- (14) mivel az olyan anyagok csoportjába tartozó új adalékanyagokra irányuló kutatás, amelyek engedélyezése a forgalomba hozatalukért felelős személyekhez kötődik, költséges beruházást igényel; mivel tíz évben rögzített időszakokra védelmet kell biztosítani az első engedélyezés megadásának alapjául szolgáló dokumentációban található tudományos adatok vagy információk számára; mivel a védelemnek egy öt évben rögzített rövidebb időszakban ki kell terjednie azokra az új adatokra is, amelyeket az eredeti engedélyezés feltételeinek megújítása vagy megváltoztatása érdekében szolgáltatnak; mivel az ilyen védelmi időszakok során minden új, engedélyezést kérelmező köteles olyan dokumentációt benyújtani, amelynek összeállítása összhangban van az állati takarmányban lévő adalékanyagok értékelési iránymutatásának rögzítéséről szóló, 1987. február 16-i 87/153/EGK tanácsi irányelvvel<sup>(1)</sup>, amennyiben a felek nem állapodnak meg az adatok közös felhasználásában; mivel ha egyetlen adalékanyagra kiadott engedélynek több jogosultja van, egyénileg vagy közösen kell válaszolniuk a Bizottság részéről felmerülő tudományos információkra vonatkozó bármely megkeresésre, az engedély elvesztésének terhe mellett;
- (15) mivel annak érdekében, hogy a tagállamok közötti, a II. mellékletben szereplő adalékanyagoknak a területükön való elfogadtatásával kapcsolatos intézkedéseik közötti különbségek megszűnjenek, azon adalékanyagoknak, amelyek egy minimális számú feltételnek megfelelnek, az ideiglenes engedélyezését ki kell terjeszteni az egész Közösségen belül; mivel az ilyen engedélyek bizonyos adalékanyagok esetében véglegessé válnak, míg más adalékanyagok esetében tízéves időszakra érvényesek, ha az engedélyezés összes feltételének megfelelnek, de ez legkésőbb az ideiglenes engedély lejáratának időpontjában megtörténik;
- (16) mivel a 2. cikk aaa) és aaaa) pontjában említett adalékanyagokra vonatkozó engedélyezési kérelmek alapján, amelyeket 1998. április 1. előtt benyújtottak, és amelyek alapján 1999. október 1-je előtt az ideiglenes engedélyt kiadták, a tagállamok saját felségterületükön engedélyezhetik az adalékanyagok forgalomba hozatalát és felhasználását az engedélyező rendelet elfogadásának időpontjától számított öt évnél nem hosszabb időtartamra;
- (17) mivel a 2. cikk aaa) és aaaa) pontjában említett adalékanyagokra vonatkozó engedélyezési kérelmek alapján, amelyeket 1998. április 1. után nyújtottak be, és amelyek alapján 1999. október 1-je előtt az ideiglenes engedélyt kiadták, a tagállamok saját felségterületükön engedélyezhetik az adalékanyagok forgalomba hozatalát és felhasználását az engedélyező rendelet elfogadásának időpontjától számított öt évnél nem hosszabb időtartamra;
- (18) mivel átmeneti szabályok szükségesek a régi engedélyezési rendszerről az újra való átálláshoz; mivel ezért az érintett rendelkezések hatálybalépésének időpontját előbbre kell hozni;
- (19) mivel figyelembe kell venni az adalékanyagok felhasználási technikájának fejlődését; mivel bizonyos esetekben ezért rendelkezéseket kell hozni az adalékanyagok takarmányba való bekeveréstől eltérő kezelésének lehetőségeire bizonyos feltételekkel;
- (20) mivel a tudományos és műszaki ismeretek jelenlegi állása szerint és az ellenőrzés módszereinek figyelembevételével az antibiotikumoknak, kokcidiosztatikumoknak és egyéb gyógyászati anyagoknak, valamint növekedésserkentőknek a takarmányba keveréstől eltérő módszerrel való alkalmazása nem engedélyezhető;
- (21) mivel az állattenyésztésben használt adalékanyagokról szóló monográfiákat többé nem lehet közzétenni; mivel helyette a szóban forgó adalékanyagokra vonatkozó tájékoztató leírásokat kell közzétenni, amelyek elősegítik az azonosítást az ellenőrzések során;

<sup>(1)</sup> HL L 64., 1987.3.7., 19. o. A legutóbb a 95/11/EK bizottsági irányelvvel (HL L 106., 1995.5.11., 23. o.) módosított irányelv.

- (22) mivel a nemzeti hatóságokat standard mintával kell ellátni, amelyek alapján ellenőrzéseket végezhetnek;
- (23) mivel az antibiotikumok, a kokcidiosztatikumok, az egyéb gyógyászati anyagok és növekedésserkentők csoportjába tartozó adalékanyagok mikroorganizmusokkal való keverését meg kell tiltani, hacsak a mikroorganizmusok különleges engedélyezése lehetővé nem teszi ezt a keverést;
- (24) mivel az I. és a II. melléklet eltörlésére tekintettel, az egyértelműség és áttekinthetőség érdekében évente közzé kell tenni a 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok forgalomba hozataláért felelős személyek listáját és azoknak az előállítóknak a listáját, akik/amelyek az engedély jogosultjától jogot kaptak az adalékanyagok előállítására, valamint az összes engedélyezett adalékanyag listáját,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

#### 1. cikk

A 70/524/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„HATÁLY

#### 1. cikk

(1) Ez az irányelv a takarmány-adalékanyagokra vonatkozik.

(2) Ez az irányelv nem vonatkozik azokra a technológiai segédanyagokra, amelyeket a takarmány-alapanyagok és takarmányok előállítása során szándékosan használnak a kezelés és az előállítás során egy meghatározott technológiai cél elérése érdekében, amely eredményeként maradékanyagok vagy azok származékai nem szándékosan, de technológiailag elkerülhetetlenül megjelennek a végtermékben, feltéve hogy ezek a maradékok nem jelentenek veszélyt az egészségre, és technológiailag nem befolyásolják a végterméket.

(3) A takarmányok szokásos összetételének részét képező takarmány-alapanyagokban természetes állapotukban jelen lévő anyagok, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben engedélyezett anyagoknak, nem tekintendők adalékanyagoknak, feltéve hogy ezek nem olyan termékek, amelyeket kifejezetten adalékanyagoknak minősülő anyagokkal dúsítottak.”

2. Az 1. és 2. cikk között az alábbi címmel egészül ki:

„FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK”.

3. A 2. cikk a következőképpen módosul:

- i. az a) pont helyébe a következő rendelkezés lép:

„a) adalékanyagok: anyagok vagy készítmények, amelyeket annak érdekében használnak a takarmányozásban, hogy:

- kedvezően befolyásolják a takarmány-alapanyagok, az összetett takarmányok vagy az állati termékek jellemzőit,

vagy

- kielégítsék az állatok tápanyagigényét, vagy javítsák az állattenyésztést, különösen a gyomor- és bélfőrára vagy a takarmányok emészthetőségére gyakorolt hatásukkal,

vagy

- belsőleg ható táplálkozási összetevőket vezetnek be, bizonyos táplálkozás-élettani hatás elősegítése vagy az állatok különleges takarmányozási szükségletének egy bizonyos időpontban történő kielégítése érdekében,

vagy

- előzzék meg, vagy csökkentsék az állatok anyagcsere végtermékei által okozott káros hatásokat, vagy javítsák az állatok környezetét,

aa) »mikroorganizmusok«: telepképző mikroorganizmusok;

aaa) adalékanyagok, amelyek engedélyezése a forgalomba hozatalukért felelős személyhez kötődik: a C. melléklet I. részében felsorolt adalékanyagok;

aaaa) egyéb adalékanyagok: olyan adalékanyagok, amelyek engedélyezése nem kötődik a forgalomba hozatalukért felelős személyhez, és a C. melléklet II. részében található;”

- ii. az f) pont helyébe a következő rendelkezés lép:

„f) takarmány-alapanyagok: természetes állapotú, friss vagy tartósított, különböző növényi és állati eredetű termékek, ezek ipari feldolgozásából származó termékek, és szerves vagy szervetlen anyagok, adalékanyagokkal, vagy azok nélkül, amelyeket állatok etetésére szándékoznak akár közvetlenül, akár feldolgozás után, vagy összetett takarmányok előállításához vagy előkeverékek vivőanyagaként felhasználni, a továbbiakban »takarmány-alapanyagok« hivatkozással szerepelnek;”

iii. a következő pontokkal egészül ki:

„j) »forgalomba hozatal« vagy »forgalmazás«: termékek eladás céljából – beleértve az eladásra felkínálást –, vagy bármely más, harmadik személy részére, visszatértes vagy ingyenes átruházási forma céljából történő készletezése, valamint maga az eladás és az átruházás más formái;

l) a forgalomba hozatalért felelős személy: az a természetes vagy jogi személy, aki felelős azért, hogy a közösségi engedélyt kapott adalékanyag megfeleljen az engedélyben foglaltaknak, és aki felelős a forgalomba hozataláért.”

4. A 3–9. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„AZ ADALÉKANYAGOK ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSA

### 3. cikk

A tagállamok előírják, hogy adalékanyag a közösségi engedély megadása nélkül nem hozható forgalomba. Ezt az engedélyt a 4. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően bizottsági rendeletben kell megadni.

#### 3a. cikk

Egy adalékanyagra a közösségi engedély csak akkor adható ki, ha:

- a) a takarmányozásban való felhasználásakor a 2. cikk a) pontjában említett hatások egyikét kifejti;
- b) figyelembe véve a felhasználás körülményeit, nem hat károsan az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre, és nem károsítja a fogyasztót az állati termékek jellemzőinek megváltoztatásával;
- c) a jelenléte ellenőrizhető:
  - önmagában adalékanyagként,
  - előkeverékekben,
  - takarmányokban vagy adott esetben, takarmány-alapanyagokban;
- d) az engedélyezett szinten állati betegség kezelése vagy megelőzése kizárt; ez a feltétel nem vonatkozik a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó adalékanyagokra;
- e) emberek vagy állatok egészségét érintő komoly okok esetén használatát nem kell humán- vagy állatgyógyászati célokra korlátozni.

#### 4. cikk

(1) Annak érdekében, hogy egy anyag vagy készítmény adalékanyagként vagy egy már engedélyezett adalékanyag új felhasználásra közösségi engedélyt kapjon, az engedélyt kérelmezőnek ki kell választania egy tagállamot, amely előadóként közreműködik az általa az állati takarmányban

lévő adalékanyagok értékelési iránymutatásának rögzítéséről szóló, 1987. február 16-i 87/153/EGK tanácsi irányelv (\*) rendelkezései alapján összeállított dokumentáció részletekbe menő vizsgálati eljárásában. Ha a kérelmező székhelye harmadik országban található, akkor képviselővel kell rendelkezzen a Közösségben.

(2) Az előadóként közreműködő tagállam ellenőrzi, hogy:

- a) a dokumentációt a 87/153/EGK irányelvnek megfelelően állították össze;
- b) az anyag vagy a készítmény az adott információk szerint megfelel-e a 3a. cikkben rögzített feltételeknek.

(3) A közösségi engedélyt kérelmező az előadóként közreműködő tagállamon keresztül kérvényt nyújt be a Bizottsághoz a dokumentációval együtt, és ennek másolatát megküldi a többi tagállamnak, amelyek megérkezését a lehető legkorábban vissza kell igazolniuk. Ennek az intézkedésnek a kérelmező dokumentációjának az előadóként közreműködő tagállamhoz történt benyújtásától számított egy éven belül meg kell történnie, hacsak az nem utasítja el, vagy nem halasztja el. Az előadóként közreműködő tagállam tájékoztatja a dokumentáció elutasításának vagy elhalasztásának okairól a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) A tagállamok számára hatvan nap áll rendelkezésre a dokumentáció benyújtásának napjától, amely során ellenőrizniük kell, hogy a dokumentációt a 87/153/EGK irányelvnek megfelelően állították-e össze, és adott esetben, írásos véleményt kell küldeniük a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

Ha az első bekezdésben említett határidő lejártáig nem tettek kifogást, a Bizottság képviselője számára harminc nap áll rendelkezésre, hogy az engedélykérelmet a Takarmányok Állandó Bizottsága napirendjére tűzze.

(5) Ha a Takarmányok Állandó Bizottságának tanácskozása után úgy döntenek, hogy a dokumentáció benyújtása nem felel meg a szabályoknak, a Bizottság képviselője értesíti erről a forgalombahozatali engedély kérelmezőjét és az előadóként közreműködő tagállamot; amennyiben szükséges, új kérelmet kell benyújtani a fenti rendelkezéseknek megfelelően.

(6) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a közösségi engedélyért benyújtott kérelemről a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően a Takarmányok Állandó Bizottságának napirendjére tűzésétől számított 320 napon belül, a (4) bekezdés második albekezdésének megfelelően határoznak. Ez a határidő azonban megszakad, ha a Takarmányok Állandó Bizottságában egy tagállam további információt kér, vagy a Takarmányozási Tudományos Bizottság kérésére.

Ha az adalékanyag forgalomba hozatalára vonatkozó közösségi engedélyért benyújtott kérelmet elutasítják vagy a döntést elhalasztják, a Bizottság képviselője tájékoztatja az engedély kérelmezőjét, és az előadóként közreműködő tagállamot a döntés elutasításának vagy elhalasztásának okairól.

(\*) HL L 64., 1987.3.7., 19. o. A legutóbb a 95/11/EK irányelvvel (HL L 106., 1995.5.11., 23. o.) módosított irányelv.

#### 5. cikk

A 87/153/EGK irányelv módosításait,

- amelyek a tudományos és műszaki ismeretek fejlődéséből erednek, és
- figyelembe veszik a 9b. cikk (1) bekezdésének, a 9c. cikk (3) bekezdésének, a 9o. cikk és a 9q. cikk (5) bekezdésének rendelkezéseit,

a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

#### 6. cikk

(1) Az adalékanyag-csoportoktól és a kérelmezett közösségi engedély jellegétől függően az előadóként közreműködő tagállam a dokumentáció megvizsgálásáért a 4. cikk (2) bekezdésében, a 9b. cikk (1) bekezdésében, a 9c. cikk (3) bekezdésében és a 9g. cikk (4) bekezdésében rögzített kötelezettségekből adódóan díjat szabhat ki. Ezt a díjat a dokumentáció benyújtásakor kell kifizetni.

(2) A Tanács 1999. október 1. előtt a Bizottság javaslata alapján minősített többséggel meghatározza az (1) bekezdésben említett díj mértékét.

#### 7. cikk

(1) A tagállamok és a Bizottság biztosítják, hogy bármely információt, amely széles körű elterjedése esetén ipari és kereskedelmi tulajdonjogot befolyásolhat, titkosan kezelnek.

(2) A titkosság nem vonatkozik:

- az adalékanyag nevére és összetételére,
- az adalékanyag fiziko-kémiai és biológiai tulajdonságaira,
- az adalékanyagra vonatkozó farmakológiai, toxikológiai és ökotoxikológiai adatok értelmezésére,
- az adalékanyagok önmagukban, előkeverékekben, takarmányokban és adott esetben a takarmány-alapanyagokban való ellenőrzésére (monitoringjára) szolgáló analitikai módszerekre,

- az adalékanyag vagy annak anyagcseretermékei maradékanyagainak vizsgálati módszereire az állati termékekben.

#### 7a. cikk

Ha egy adalékanyag a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv (\*) 2. cikk (1) és (2) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított szervezetekből áll, vagy ilyen szervezeteket tartalmaz, egy, a fent említett irányelvben meghatározotthoz hasonló, különleges környezeti kockázatértékelést kell elvégezni; e célból az ezen irányelv 4. cikkének megfelelően benyújtott dokumentációnak a következő dokumentumokat kell tartalmaznia annak érdekében, hogy megfeleljen a 3a. cikkben meghatározott elveknek:

- az illetékes hatóságok bármely írásos hozzájárulásának vagy hozzájárulásainak másolata, a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásához kutatás és fejlesztés céljából, a 90/220/EGK irányelv 6. cikk (4) bekezdésének megfelelően, és minden esetben a kijuttatás eredményéről az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatra tekintettel,
- a 90/220/EGK irányelv II. és III. mellékletében megkövetelt információkat tartalmazó, teljes technikai dokumentáció és az ezen információkból származó környezeti kockázatértékelés; bármely kutatás vagy fejlesztés céljából elvégzett vizsgálat eredménye.

A 90/220/EGK irányelv 11–18. cikke nem vonatkozik azon adalékanyagokra, amelyek géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaznak vagy azokból állnak.

(\*) HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A legutóbb a 94/15/EK irányelvvel (HL L 103., 1994.4.22., 20. o.) módosított irányelv.

#### 8. cikk

(1) A 76/791/EGK bizottsági határozattal (\*\*) létrehozott Takarmányozási Tudományos Bizottság felelős azért, hogy a Bizottságot, annak kérésére, segítse minden, takarmány-adalékanyag felhasználására vonatkozó tudományos kérdésben.

(2) A Bizottság kérelmére az előadóként közreműködő tagállam gondoskodik arról, hogy a 4. cikkben említett dokumentáció egészét vagy annak egy részét hivatalosan továbbítsa az (1) bekezdésben említett bizottság tagjai számára.

(\*\*) HL L 279., 1976.10.9., 35. o. A 86/105/EGK határozattal (HL L 93., 1986.4.8., 14. o.) módosított határozat.

A FORGALOMBA HOZATALÉRT FELELŐS SZEMÉLYHEZ KÖTÖTT ADALÉKANYAGOK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

### 10 évre szóló engedély

#### 9. cikk

A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagokat, amelyek megfelelnek a 3a. cikkben rögzített feltételeknek, engedélyezni kell, és fel kell venni a 9t. cikk b) pontjában említett lista I. fejezetébe.

### Ideiglenes engedély, maximum négyéves időtartamra

#### 9a. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok esetében közösségi szinten ideiglenes engedély adható új adalékanyag felhasználására vagy már engedélyezett adalékanyag új felhasználására, feltéve hogy a 3a. cikk b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek megfelel, és a rendelkezésre álló eredmények alapján okkal feltételezhető, hogy a 3a. cikk a) pontjában megállapított további feltételnek is megfelel. Ezen adalékanyagokat fel kell venni a 9t. cikk b) pontjában említett lista II. fejezetébe.

(2) Az (1) bekezdésben említett ideiglenes engedély időtartama nem haladhatja meg a hatálybalépésének időpontjától számított négy évet.

### Az engedély megújítása 10 év múlva

#### 9b. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok közösségi engedélye az utolsó engedély életbelépésének időpontjától számított 10 évig érvényes, és 10 éves időszakokra megújítható. Megújítás esetében az engedély jogosultjának az előadóként közreműködő tagállamon keresztül kérvényt kell benyújtania a Bizottsághoz azzal a dokumentációval együtt, amely a 87/153/EGK irányelvnek az adalékanyagok engedélyezésének megújítására vonatkozóan meghatározandó rendelkezéseinek megfelel. A kérelmet és a dokumentációt legkésőbb az engedély lejáratási időpontja előtt egy évvel kell benyújtani a Bizottsághoz, amely a lehető leghamarabb elismeri a dokumentáció átvételét. Az engedély jogosultjának a megújítási kérelem egy másolatát a dokumentációval együtt hivatalosan továbbítania kell az előadóként közreműködő tagállamon keresztül a többi tagállamnak, amelyek a lehető leghamarabb elismerik annak átvételét.

(2) A 3., 3a., 4., 7. és a 7a. cikket értelemszerűen kell a megújítási kérelmekre alkalmazni.

(3) Ha az engedély jogosultján kívül álló okok miatt az engedély határidejének lejártá előtt nem hozható döntés a megújítási kérelemről, az adalékanyagra vonatkozó engedély határidejét automatikusan meg kell hosszabbítani a Bizottság határozathozataláig.

ADATVÉDELEM

#### 9c. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok esetében az első engedélyeztetés céljából benyújtott eredeti dokumentációban található tudományos adatok és egyéb információk 10 éven át nem használhatók más kérelmezők előnyére:

a) az első engedély rendeletben történő hatálybalépésének napjától a 9g. cikk (1) bekezdésében, a 9h. cikk (1) bekezdésében és a 9i. cikk (1) bekezdésében említett adalékanyagok esetében; vagy

b) egyéb adalékanyagok esetében az első engedély rendeletben történő hatálybalépésének napjától vagy 1999. október 1-jétől számítva, ha az utóbbi hatálybalépési időpont korábban teljesül,

hacsak a kérelmező nem egyezett meg az engedély jogosultjával abban, hogy ezek az adatok és információk felhasználhatók.

Ez alatt az időszak alatt azonban a forgalombahozatali engedélyek megadhatók más személyeknek is az adalékanyag első forgalomba hozataláért felelős személyen kívül, feltéve hogy megfelelnek a 3a. és 4. cikk feltételeinek.

(2) Ahol a 9a. cikknek megfelelően ideiglenesen engedélyezett adalékanyagot kiegészítő információval látják el annak érdekében, hogy a 3a. cikk értelmében az adalékanyag megkapja az engedélyt, ezt az információt az eredeti dokumentáció szerves részeként kell kezelni, és ebből következően védelmét az eredeti dokumentációban található információéval egy időben kell megszüntetni.

(3) Az (1) bekezdésben említett 10 éves időszak lejártakor a dokumentációban található tudományos adatok és információk alapján végzett értékelés egészének vagy részeinek azon megállapításait, amelyek az adalékanyag engedélyezéséhez vezettek, a Bizottság vagy egy tagállam felhasználhatja egy másik engedélyt kérelmező javára egy már korábban engedélyezett adalékanyag forgalomba hozatala érdekében.

Ilyen esetben az új kérelmezőnek a kérvényt a 87/153/EGK irányelvben az e célra meghatározandó rendelkezéseknek megfelelő dokumentációval együtt kell benyújtania egy előadóként közreműködő tagállam útján a Bizottsághoz, amely a lehető leggyorsabban elismeri annak átvételét. A kérelem másolatát az új kérelmezőnek a dokumentációval együtt hivatalosan továbbítania kell az előadóként közreműködő tagállam útján a többi tagállamnak, amelyek a lehető leghamarabb elismerik annak megérkezését.

A 3., 3a., 4., 7. és 7a. cikk rendelkezéseit értelemszerűen kell alkalmazni.

(4) A (3) bekezdés rendelkezései érvényesek a dokumentáció adatainak felhasználására olyan adalékanyag esetében is, amelynek engedélyét az engedély jogosultjának kérésére visszavonták.

(5) Az adalékanyag listába való felvételi feltételeinek módosításához vagy a 9b. cikk (1) bekezdésének megfelelően végzett engedélyezés megújításhoz szükséges további tudományos adatokat és információkat, vagy bármely, az engedélyeztetés során szolgáltatott új tudományos adatot és információt sem a Bizottság, sem egyetlen tagállam nem használhatja fel másik kérelmező előnyére öt éven keresztül attól a naptól kezdődően, hogy az új használati engedély, a megújítás vagy az új tudományos adatok vagy információk benyújtása hatályba lépett.

Ha az adalékanyag listába való felvételi feltételeinek módosításához biztosított adatvédelmi időszak az (1) bekezdésben előírt időszak vége előtt lejár, az ötéves időszakot úgy kell kiterjeszteni, hogy mindkét időszak egy időben járjon le.

(6) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, a 2. cikk (3) bekezdésének aaa) pontjában említett adalékanyag engedélyezését a kérelmezőnek a gerinceseken elvégzett toxikológiai vizsgálatok megkezdése előtt ellenőriznie kell, hogy a terméket vagy annak hatóanyagát nem engedélyezték-e korábban. Ha szükséges, meg kell tudnia a tagállam illetékes hatóságaitól, hogy a kérdéses termék vagy annak hatóanyaga azonos-e a már korábban engedélyezett.

Ha a kérdéses terméket vagy hatóanyagot korábban már engedélyezték, a kérelmezőnek és a korábbi engedélyek jogosultja(i)nak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak érdekében, hogy megegyezésre jussanak az információk közös felhasználásában, és így ne kelljen megismételni a gerinceseken végzett toxikológiai vizsgálatokat.

Ha azonban az ugyanazon adalékanyag kérelmezője és az engedélyek korábbi tulajdonosa(i) nem tudnak megegyezni az információk közös használatában, a tagállamok nemzeti intézkedéseket hozhatnak, hogy a kérelmezőt és a korábban kiadott engedélyek területükön belüli székhellyel rendelkező jogosultja(i)t kötelezzék az információk megosztására, annak érdekében, hogy elkerüljék a területükön a gerinceseken elvégzett toxikológiai vizsgálatok megismétlését, és meghatározhatják az információk felhasználásának feltételeit az érintett felek érdekei közötti méltányos egyensúly biztosítása mellett.

## EGYÉB ADALÉKANYAGOK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

### Határozatlan idejű engedély

#### 9d. cikk

(1) A 2. cikk aaaa) pontjában említett adalékanyagokat, amelyek megfelelnek a 3a. cikkben rögzített feltételeknek, engedélyezni kell, és fel kell venni azokat a 9t. cikk b) pontjában említett lista III. fejezetébe.

(2) Az I. mellékletbe 1998. április 1. előtt felvett, a 2. cikk aaaa) pontjában említett adalékanyagokat engedélyezni kell, és fel kell venni azokat a 9t. cikk b) pontjában említett lista III. fejezetébe.

### Ideiglenes engedély, maximum négy- vagy ötéves időtartamra

#### 9e. cikk

(1) A 2. cikk aaaa) pontjában említett adalékanyagok esetében közösségi szinten ideiglenes engedély adható egy új adalékanyag felhasználására, vagy egy már korábban engedélyezett adalékanyag új felhasználására, feltéve hogy a 3a. cikk b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek megfelel, és okkal feltételezhető, hogy a 3a. cikk a) pontjában megállapított feltételnek is megfelel. Ezeket az adalékanyagokat fel kell venni a 9t. cikk b) pontjában említett lista IV. fejezetébe.

(2) Az (1) bekezdésben említett ideiglenes engedély időtartama nem haladhatja meg a hatálybalépésének időpontjától számított négy évet.

(3) A 2. cikk aaa) pontjában említett, a II. mellékletbe 1998. április 1. előtt felvett adalékanyagok továbbra is a nemzeti ideiglenes engedélyezés alá tartozhatnak; ezeket fel kell venni a 9t. cikk b) pontjában említett lista IV. fejezetébe. Ezen adalékanyagok ideiglenes engedélye nem szólhat öt évnél hosszabb időtartamra, figyelembe véve a fent említett II. mellékletbe kerülés időtartamát.

## A FORGALOMBA HOZATALÉRT FELELŐS SZEMÉLYHEZ KÖTÖTT ADALÉKANYAGOK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ ÁTMENETI SZABÁLYOK

#### 9f. cikk

A 3. cikktől eltérve a tagállamok engedélyezik a B. mellékletben felsorolt adalékanyagok forgalomba hozatalát.

### Az I. mellékletbe 1988. január 1. előtt felvett adalékanyagok

#### 9g. cikk

(1) A 2. cikk aaaa) pontjában említett, az I. mellékletbe 1988. január 1. előtt felvett adalékanyagokat 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezni kell, és át kell kerülniük a B. melléklet I. fejezetébe, tekintettel ezen adalékanyagok forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött adalékanyagokként való újraértékelésére.

(2) Tekintettel az (1) bekezdésben említett adalékanyagok újraértékelésére, ezen adalékanyagok esetében 1998. október 1-je előtt újra kérvényezni kell az engedélyezést; az ilyen kérelmeket a 9n., illetve 9o. cikkben rendre előírt monográfiákkal és a jellemzők ismertetésével együtt, az előző engedély megadásának alapjául szolgáló dokumentációért felelős személynek, vagy jogutódjának vagy jogutódjainak kell benyújtania a előadóként közreműködő tagállamon keresztül a Bizottsághoz, a többi tagállamnak másolatot kell küldenie, amelyek annak átvételét elismerik.

(3) A 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően az adalékanyagok ideiglenes engedélyét egy rendelet elfogadása útján vissza kell vonni, és 1999. október 1. előtt el kell hagyni azokat a B. melléklet I. fejezetében lévő listából:

- a) ha a (2) bekezdésben előírt dokumentumokat nem nyújtják be az erre engedélyezett időn belül; vagy
- b) ha a dokumentumok alapos vizsgálata után megállapítják, hogy a monográfiák és a jellemzők ismertetése nincsenek összhangban az eredeti engedély alapjául szolgáló dokumentáció adataival.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy a 4. cikknek megfelelően legkésőbb 2000. szeptember 30-ig benyújtja a 4. cikkben említett dokumentációt az adalékanyag újraértékelése érdekében. Ha ezt nem teljesíti, a kérdéses adalékanyag engedélyét a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően rendelettel vissza kell vonni, és el kell hagyni a B. melléklet I. fejezetének listájából.

(5) A Bizottságnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítása érdekében, hogy a (4) bekezdésben említett dokumentáció újraértékelése legkésőbb a dokumentáció benyújtásának időpontjától számított három éven belül befejeződjék.

A 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően az 1. cikkben említett adalékanyagok engedélyét:

- a) vissza kell vonni, és a B. melléklet I. fejezetének listájából el kell hagyni rendelet elfogadása útján; vagy
- b) a forgalomba hozatalukért felelős személyekhez kötött engedélyekkel kell felváltani egy legkésőbb 2003. október 1-jén hatályba lépő rendelettel 10 éves időtartamra, és fel kell venni azokat a 9t. cikk (b) pontjában említett lista I. fejezetébe.

(6) A 9b. cikk (3) bekezdésének rendelkezéseit értelemszerűen kell alkalmazni.

### Az I. mellékletbe 1987. december 31. után felvett adalékanyagok

#### 9h. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett, az I. mellékletbe 1987. december 31. után felvett adalékanyagokat 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezni kell, és át kell vezetni a B. melléklet II. fejezetébe a 10 évre szóló engedé-

lyezésükre tekintettel, mint a (2) és a (3) bekezdéseknek megfelelően a forgalomba hozatalukért felelős személyekhez kötött adalékanyagokat.

(2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyagok esetében 1998. október 1-je előtt újra kérvényezni kell az engedélyezést; az ilyen kérelmeket a 9n., illetve 9o. cikkben rendre előírt monográfiákkal és a jellemzők ismertetésével együtt, az előző engedély megadásának alapjául szolgáló dokumentációért felelős személynek, vagy jogutódjának vagy jogutódjainak kell benyújtania az előadóként közreműködő tagállamon keresztül a Bizottsághoz; a többi tagállamnak másolatot kell küldenie, amelyek annak átvételét elismerik.

(3) A 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően az (1) bekezdésben említett adalékanyagok ideiglenes engedélyét:

- a) vissza kell vonni, és a B. melléklet II. fejezetének listájából el kell hagyni rendelet elfogadása útján, ha a (2) bekezdésben előírt dokumentumokat nem nyújtják be az erre engedélyezett időn belül, vagy ha a dokumentumok alapos vizsgálata után megállapítják, hogy a monográfiák és a jellemzők ismertetése nincsenek összhangban az eredeti engedély alapjául szolgáló dokumentáció adataival; vagy

- b) a forgalomba hozatalukért felelős személyhez kötött engedélyekkel kell felváltani, amelyeket egy legkésőbb 1999. október 1-jén hatályba lépő rendelet elfogadásával tízéves időtartamra kell megadni, és fel kell venni azokat a 9t. cikk b) pontjában említett lista I. fejezetébe.

(4) A 9b. cikk (3) bekezdésének rendelkezéseit értelemszerűen kell alkalmazni.

### A II. mellékletbe 1998. április 1. előtt felvett adalékanyagok

#### 9i. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett, a II. mellékletbe 1998. április 1. előtt felvett adalékanyagok továbbra is nemzeti ideiglenes engedélyezés alá tartozhatnak; ezeket engedélyezni kell, és át kell vezetni a B. melléklet III. fejezetébe, a forgalomba hozatalukért felelős személyhez kötött adalékanyagként történő engedélyezésük érdekében; ezen adalékanyagok ideiglenes engedélyének időtartama nem haladhatja meg az öt évet, figyelembe véve a fent említett II. mellékletbe kerülés idejét.

(2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyagok esetében 1998. október 1-je előtt újra kérvényezni kell az engedélyezést; az ilyen kérelmeket a 9n., illetve 9o. cikkben rendre előírt monográfiákkal és a jellemzők ismertetésével együtt, az előző engedély megadásának alapjául szolgáló dokumentációért felelős személynek, vagy jogutódjának, vagy jogutódjainak kell benyújtania az előadóként közreműködő tagállamon keresztül a Bizottsághoz; a többi tagállamnak másolatot kell küldenie, amelyek annak átvételét elismerik.



(3) A 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően az (1) bekezdésben említett adalékanyagok ideiglenes engedélyét:

- a) vissza kell vonni, és a B. melléklet III. fejezetének listájából el kell hagyni rendelet elfogadása útján, ha a (2) bekezdésben előírt dokumentumokat nem nyújtják be a meghatározott időn belül, vagy ha a dokumentumok alapos vizsgálata után megállapítják, hogy a monográfiák és a jellemzők ismertetése nincsenek összhangban az eredeti engedély alapjául szolgáló dokumentáció adataival; vagy
- b) a forgalomba hozatalukért felelős személyhez kötött ideiglenes engedélyekkel kell felváltani az (1) bekezdésben leírtak szerint, egy legkésőbb 1999. október 1-jén hatályba lépő rendelet elfogadása útján, és az adalékanyagokat fel kell venni a 9t. cikk b) pontjában említett lista II. fejezetébe.

(4) A 9b. cikk (3) bekezdésének rendelkezéseit értelem-szerűen kell alkalmazni.

#### 9j. cikk

Az 1988. április 1. és 1999. szeptember 30. között a forgalombahozatali engedélyért benyújtott kérelmeket, amelyekről ezen időpontig a Bizottság még nem döntött, a 3., 3a., 7., 7a., 9., 9a., 9b., 9c., 9d., 9e., 9n. és 9o. cikkkel összhangban az esettől függően kell megvizsgálni.

#### AZ ADALÉKANYAGOK FORGALMAZÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSA

#### 9k. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az állati takarmányozás területén csak az ezen irányelvvel összhangban engedélyezett adalékanyagok hozhatók forgalomba, és csak akkor használhatóak fel, ha az engedélyezési rendeletben előírt feltételekkel keverték a takarmányba.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve azok az adalékanyagok, amelyek nem tartoznak az »antibiotikumok«, illetve a »kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok«, és a növekedésserkentők csoportjába, felhasználhatók akkor is, ha a takarmányokba keverésen kívül, más az engedélyezési rendeletben előírt módszerrel kezelik.

(3) A tagállamok különösképp biztosítják, hogy a takarmány-alapanyagokhoz vagy az egynemű takarmányokhoz adalékanyagokat csak akkor adnak, ha felhasználásukat kifejezetten előírják az engedélyezési rendeletben.

#### NYILVÁNTARTÁS

#### 9l. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok engedélyezésekor, a forgalomba hozatalukért felelős személy(ek)nek egy nyilvántartási számot és az adalékanyag-nak egy közösségi nyilvántartási számot kell kapnia (kapniuk).

(2) A 2. cikk aaaa) pontjában említett, engedélyezett adalékanyagoknak közösségi nyilvántartási számot kell kapniuk.

#### ENGEDÉLY VISSZAVONÁSA

#### 9m. cikk

Egy adalékanyag engedélyének visszavonására rendeletet kell elfogadni:

- az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy kérelmére, ha az adalékanyag a 2. cikk aaa) pontjában említettek közé tartozik,
- ha a 3a. cikkben említett adalékanyagok engedélyezésének bármelyik feltétele már nem teljesül,
- ha nem adják át a hivatalos hatóságok kérelmére az adalékanyag standard mintáját, vagy ha a forgalmazott adalékanyag nem felel meg az engedélyezett adalékanyag standard mintájának,
- ha a hatóanyag referenciamintáját nem adják át a hivatalos hatóságok kérelmére,
- ha az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy egy meghatározott időtartamon belül nem nyújt információt a Bizottság egy illetékes személyének kérelmére.

Ezek az adalékanyagok is engedélyezettek maradhatnak azonban legfeljebb még egy évig a készletek felhasználása érdekében, ha legalább a 3a. cikk b) és c) pontjában megállapított feltételeknek továbbra is megfelelnek.

#### MONOGRÁFIÁK ÉS A JELLEMZŐK ISMERTETÉSE

#### 9n. cikk

(1) A 87/153/EGK irányelvnek megfelelően a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmezők a 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagokra vonatkozóan monográfiát nyújtsanak be.

(2) A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagokra vonatkozó engedélyezési eljárás során a Takarmányok Állandó Bizottsága véleményt ad – amennyiben indokolt, a szükséges módosítások elvégzését követően – a 4. cikknek megfelelően elkészített dokumentációban átadott, az adalékanyagra vonatkozó monográfiáról.

A Bizottság a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően jóváhagyja a Takarmányok Állandó Bizottság által adott véleményt a monográfiára és annak módosítására vonatkozóan.

(3) Az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb adalékanyagokra vonatkozó monográfiák is jóváhagyhatók a (2) bekezdésben megállapított eljárásnak megfelelően.

(4) A tagállamok illetékes hatóságai igénybe veszik a monográfiát:

- a) annak megállapítására, hogy az adalékanyag, amelyre forgalombahozatali engedélyt kértek, újdonságot jelent-e, vagy másolatnak tekintendő;
- b) hogy megbizonyosodjanak afelől, hogy a forgalomba hozott adalékanyag ténylegesen megfelel-e a közösségi engedély megadásának alapjául szolgáló dokumentációban leírt adalékanyagoknak.

(5) A monográfián a tudományos és műszaki ismeretek fejlődésének eredményeképpen utólag elvégzett módosításokat a Takarmányok Állandó Bizottságához a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell benyújtani véleményezésre.

#### 9o. cikk

(1) A 87/153/EGK irányelvnek megfelelően a tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező benyújtja az adalékanyag jellemzőit és tulajdonságait összefoglaló jellemzők ismertetését. A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok esetében, vagy amelyekre a 9n. cikk (3) bekezdését kell alkalmazni, a jellemzők ismertetésének tartalmaznia kell a 9n. cikkben említett monográfiában megadott legfontosabb jellemzők és tulajdonságok összefoglalását.

(2) A 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően a következőket kell elfogadni:

- a jellemzők ismertetését,
- a jellemzők ismertetésén a tudományos és műszaki ismeretek fejlődésének eredményeként utólag elvégzett módosításokat.

(3) Annak érdekében, hogy az (1) bekezdésben említett adalékanyagok azonosítását a hivatalos ellenőrzések során elősegítsék, az (1) bekezdésben előírt jellemzők ismertetését ki kell hirdetni az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

#### STANDARD MINTA

#### 9p. cikk

(1) A 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagokra vonatkozóan a forgalomba hozatalért felelős személynek a tagállamok nemzeti felügyeleti hatóságainak kérelmére

rendelkezésre kell bocsátania a 9n. cikkében említett monográfiában leírt jellemzőkkel és tulajdonságokkal bíró standard mintát a hatóanyag referenciamintájával együtt.

(2) Ha az adalékanyag jellemzői vagy tulajdonságai módosultak, akkor az új monográfiának megfelelő új standard mintát kell biztosítani.

(3) A standard mintákkal kapcsolatos intézkedésre és azok fenntartására vonatkozóan a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően részletes szabályokat kell elfogadni.

#### KEVERÉKEK ÉS ADALÉKANYAG-SZINTEK

#### 9q. cikk

(1) Az egyes adalékanyagokra meghatározott legnagyobb és legkisebb megengedhető szint 12 % nedvességtartalmú teljes értékű takarmányra vonatkozik, amennyiben az engedélyezési rendeletben nincs erre vonatkozóan elfogadott különös rendelkezés.

Ha az adalékanyagként engedélyezett anyag bizonyos takarmány-alapanyagokban természetes állapotában is megtalálható, akkor a bekeverendő adalékanyag mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy a hozzáadott és a természetes állapotban jelen lévő elemek mennyiségének összege ne lépje túl az engedélyezési rendeletben meghatározott legnagyobb szintet.

(2) Adalékanyagok előkeverékekbe és takarmányokba való bekeverése csak akkor engedélyezhető, ha a keverék alkotórészei között a kívánt hatás tekintetében a fizikokémiai és a biológiai összeférhetőség fennáll.

(3) Ha a kérdéses keverék adalékanyagként nem esik külön engedélyezés alá, akkor a tagállamok előírják, hogy:

- a) antibiotikumok és növekedésserkentők nem keverhetők össze sem a saját csoportjuk anyagaival, sem a másik csoport anyagaival;
- b) kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok nem keverhetők össze antibiotikumokkal és növekedésserkentőkkel, ha a kokcidiosztatikumok ugyanannál az állatkategóriánál antibiotikumként vagy növekedésserkentőként is hatnak;
- c) kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok nem keverhetők össze, ha hatásuk hasonló.

(4) Antibiotikumok, növekedésserkentők, kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok mikroorganizmusokkal való összekeverése tilos, hacsak ezt a keveréket nem engedélyezték a mikroorganizmusok engedélyezésére vonatkozó rendeletben.

(5) A tagállamok a 3. cikktől és ezen cikk (2) és (3) bekezdésétől eltérve, kizárólag tudományos és nem kereskedelmi célból végrehajtott gyakorlati kísérlet céljából engedélyezhetik a közösségi szinten nem engedélyezett termékek adalékanyagként történő felhasználását, vagy adalékanyagok felhasználását az engedélyezési rendeletben megállapítottól eltérő feltételekkel, ha:

- a kísérleteket a 87/153/EKG irányelvben megállapítandó elveknek és feltételeknek megfelelően végzik, és
- megfelelő hatósági ellenőrzést végeztek.

#### A MELLÉKLETEK MÓDOSÍTÁSAI

##### 9r. cikk

A mellékletek módosításait a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

#### AZ ADALÉKANYAGOK GYÁRTÓIRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

##### 9s. cikk

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok forgalomba hozataláért felelős személyek a lehető leggyorsabban eljuttassák a Bizottsághoz azon gyártók nevét vagy cégnevét és címét vagy bejegyzett székhelyét, amelyeknek megadták a jogot az adalékanyag gyártására, és ha a gyártók székhelye harmadik országban található, akkor azok közösségi képviselőinek nevét vagy cégnevét, és címét vagy bejegyzett székhelyét is.

#### KIHIRDETÉS A HIVATALOS LAPBAN

##### 9t. cikk

A Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapja* »C« sorozatában minden évben legkésőbb november 30-ig kihirdeti:

- a) az adalékanyagok forgalomba hozataláért felelős személyek listáját a 9s. cikknek megfelelően, azon gyártók nevét, amelyeknek megadták a jogot az adalékanyagok gyártására, és azok közösségi képviselőinek adatait, amennyiben ezek a gyártók harmadik országbeli székhellyel rendelkeznek;
- b) az engedélyezett adalékanyagok listáját az alábbi felosztásban:
  - I. fejezet: a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött és 10 éves időtartamra engedélyezett adalékanyagok listája,
  - II. fejezet: a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött és ideiglenes jelleggel legfeljebb négy év, vagy az 1998. április 1. előtt ideiglenesen engedélyezett adalékanyagok esetében öt éves időtartamra engedélyezett adalékanyagok listája,

- III. fejezet: egyéb, határozatlan ideig engedélyezett adalékanyagok listája,
- IV. fejezet: egyéb, ideiglenes jelleggel nem több mint négy éves, vagy az 1998. április 1. előtt ideiglenesen engedélyezett adalékanyagok esetében öt éves időtartamra engedélyezett adalékanyagok listája.”

5. A 9t. és 10. cikk között az alábbi címmel egészül ki:

„CSOMAGOLÁS”.

6. A 10. és 11. cikk között az alábbi címmel egészül ki:

„BIZTOSÍTÉK ÉS INTÉZKEDÉSEK”.

7. A 11. cikk (1) bekezdésében az „az I. mellékletben felsorolt” szövegrész helyébe az „engedélyezett” kifejezés lép.

8. A 11. és 12. cikk között az alábbi címmel egészül ki:

„ADALÉKANYAG-SZINTEK KIEGÉSZÍTŐ TAKARMÁNYOKBAN”.

9. A 12. és 13. cikk között az alábbi címmel egészül ki:

„AZ ADALÉKANYAGOK ÉS ELŐKEVERÉKEK FORGALMAZÁSÁNAK ÉS TAKARMÁNYOKBA KEVERÉSÉNEK SZABÁLYAI”.

10. A 13. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„13. cikk

(1) A tagállamok előírják, hogy bizonyos, ezen irányelvben meghatározott adalékanyagokat, az ezen adalékanyagokból készített előkeverékeket – tekintettel arra, hogy ezeket összetett takarmányokba keverik –, és az ezen előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányokat csak azok a létesítmények vagy közvetítők forgalmazhatják vagy használhatják fel, amelyek a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról szóló, 1995. december 22-i 95/69/EK tanácsi irányelv (\*) rájuk vonatkozó feltételeinek megfelelnek.

(2) A tagállamok előírják, hogy:

- a) az A. melléklet A. részében említett adalékanyagokat csak engedélyezett létesítmények szállíthatják:
  - i. közvetítőknek vagy előkeverékeket gyártó és a 95/69/EK irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében, illetve a 2. cikk (2) bekezdés b) pontjában megállapított rendelkezéseknek megfelelően engedélyezett létesítményeknek; és

- ii. előkeverékek formájában kizárólag közvetítőknak vagy olyan, létesítmények számára, amelyek forgalomba hozatal céljából vagy a tulajdonos saját gazdasága szükségleteinek kizárólagos céljára való összetett takarmányt állítanak elő, és a fenti irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében, illetve a 2. cikk (2) bekezdésének c) vagy e) pontjában megállapított rendelkezéseknek megfelelően vannak engedélyezve;
- b) az A. melléklet B. részében felsorolt adalékanyagokat csak engedélyezett létesítmények szállíthatják:
- i. közvetítőknak vagy előkeverékeket gyártó és a fenti irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében, illetve a 2. cikk (2) bekezdés b) pontjában megállapított rendelkezéseknek megfelelően engedélyezett létesítményeknek; és
- ii. előkeverékek formájában, kizárólag:
- a fenti irányelv 3. cikkében megállapított rendelkezésnek megfelelően engedélyezett közvetítőknak, vagy
  - olyan, összetett takarmányokat forgalmazás céljára, vagy a tulajdonos saját gazdasága szükségleteinek kizárólagos céljára előállító, és az említett irányelv 7. cikke (2) bekezdésének c) vagy d) pontjában megállapított rendelkezéseknek megfelelően nyilvántartott, vagy ahol szükséges, az említett irányelv 2. cikke (2) bekezdésének c) vagy e) pontjában megállapított rendelkezéseknek megfelelően engedélyezett létesítményeknek.
- (3) A tagállamok előírják, hogy az A. melléklet A. és B. részében említett adalékanyagokat csak akkor szabad összetett takarmányokba bekeverni, ha azokat előzőleg vivőanyagot tartalmazó előkeverékek formájában a 95/69/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeknek megfelelő létesítmények előkészítették. Az ilyen előkeverékek az összetett takarmányokba csak legalább 0,2 % súlyarányban keverhetők be.
- A tagállamok az első albekezdéstől eltérve engedélyezhetik az összetett takarmányba keverendő előkeverékeket 0,05 %-os alsó súlyarányig, feltéve hogy az előkeverék mennyiségi és minőségi összetétele ezt megengedi, és hogy előzőleg megállapították, hogy a létesítmények megfelelnek a melléklet I.2. fejezet (b) bekezdésében előírt, az előkeverékek homogén eloszlásának megvalósítására és a teljes takarmányra megállapított adalékanyag-szintek ellenőrzésére vonatkozó feltételeknek.
- Ezeket a második bekezdésben említett előállítókat fel kell venni a nemzeti listába a következő külön címmel: »Az előkeverékek minimum 0,05 %-os súlyarányú használatára jogosult összetett takarmány-előállítók«.
- (4) A tagállamok a (2) bekezdéstől eltérve előírják, hogy:
- a) az A. melléklet B. részében említett adalékanyagok azon engedélyezett közvetítőknak vagy nyilvántartott létesítményeknek szállíthatók, amelyek kedvtelésből tartott állatoknak szánt összetett takarmányokat állítanak elő és megfelelnek a 95/69/EK irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében vagy 3. cikke (2) bekezdésének c) vagy d) pontjában megállapított feltételeknek;
- b) az A. melléklet A. vagy B. részében említett adalékanyagok szállíthatók a forgalmazás utolsó szakaszában az összetett takarmányokat előállító létesítményeknek, feltéve hogy:
- az adalékanyagot engedélyező közösségi rendelet rendelkezik az adalékanyag egy meghatározott készítménye esetén a takarmányokba történő közvetlen bekeverésről, és
  - az összetett takarmány előállítóját az A. melléklet A. részében említett adalékanyagok esetén a fenti irányelv 2. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban engedélyezték, vagy az A. melléklet B. részében említett adalékanyagok esetén a fenti irányelv 7. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban nyilvántartják, és
  - a helyszínen megtörtént annak az ellenőrzése, hogy az előállító rendelkezik a fenti irányelv melléklete I. fejezet (3) bekezdésének b) pontjában vagy a II. fejezet (c) bekezdésében megállapított megfelelő technológiával a szóban forgó készítmény összetett takarmányba közvetlenül történő bekeveréséhez.
- Ezeket az előállítókat fel kell venni a nemzeti listába a következő külön címmel: »A b) pont szerinti összetett takarmány előállítói, amelyek jogosultak antibiotikumok, kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok és növekedésserkentők összetett takarmányhoz közvetlenül történő hozzáadására« vagy »Összetett takarmány előállítói, amelyek jogosultak réz, szelén és A- és D-vitamin összetett takarmányhoz közvetlenül történő hozzáadására«.
- (5) A 95/69/EK irányelv 7. cikkétől és ezen cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve Finnország, továbbá Svédország, tekintettel arra, hogy területének egy része a 60° földrajzi szélességtől északra fekszik, jogosult, tekintettel az egyedi takarmányozási feltételekre a gazdaságaikban, az állattartó gazdáknak a növényi eredetű takarmány-alapanyagokhoz történő közvetlen hozzáadás céljából szállítandó vitaminokból, provitaminokból és kémiaiilag egyértelműen leírható, hasonló hatású anyagokból álló előkeverékek engedélyezésére, feltéve hogy
- a használati utasítás pontosan rögzíti az alkalmazandó adagolást az állatfaj vagy az állatkategória és a használt takarmány típusának megfelelően, és

- Finnország és Svédország különleges intézkedéseket hoz az ilyen előkeverékek használatának ellenőrzésére (monitoringjára).

(\*) HL L 332., 1995.12.30., 15. o.”

11. A 13. és 14. cikk között a következő címmel egészül ki:

„AZ ADALÉKANYAGOK CÍMKÉZÉSE”.

12. A 14–16. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„14. cikk

(1) A tagállamok előírják, hogy az engedélyezett adalékanyagok csak akkor hozhatók forgalomba takarmányokban történő felhasználás céljából, ha a következő adatokat, amelyekért a Közösségen belül székhellyel rendelkező előállító, csomagoló, importőr, eladó vagy forgalmazó felel, jóláthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul feltüntetik a csomagoláson, a tartályon, vagy az ezekhez rögzített címkén:

A. minden adalékanyag esetében, az enzimek és mikroorganizmusok kivételével:

- a) az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, az adalékanyag EK nyilvántartási száma, és a 2. cikk aaa) pontja szerinti adalékanyag esetében a kereskedelmi név és a forgalomba hozatalért felelős személy nyilvántartási száma;
- b) az e bekezdésben említett adatokért felelős személy neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye;
- c) a nettó súly, illetve folyékony adalékanyagok esetében a nettó térfogat vagy a nettó súly;
- d) értelemszerűen vagy a 95/69/EK irányelv 5. cikkének megfelelően a létesítménynek vagy a közvetítőnek adott engedélyezési szám, illetve a fenti irányelv 10. cikkének megfelelően a létesítménynek vagy a közvetítőnek adott nyilvántartási szám.

B. Továbbá a következők esetében:

- a) antibiotikumok, növekedésserkentők, kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok: a gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, a hatóanyagszint, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, a tétel referenciaszáma és a gyártási idő, a használati

utasítás és adott esetben, a használatra vonatkozó biztonsági előírások az engedélyezés során különleges rendelkezések alá eső adalékanyagok esetében;

- b) E-vitamin: alfa-tokoferol szint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;

- c) vitaminok az E-vitamin kivételével, provitaminok és hasonló hatású anyagok: a hatóanyagszint, az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;

- d) nyomelemek, színezékek, beleértve a pigmenteket, tartósítószerke és egyéb adalékanyagok az enzimek és mikroorganizmusok csoportjához tartozók kivételével: a hatóanyagszint.

C. A következő csoportokhoz tartozó adalékanyagok esetében:

- a) enzimek: a hatóanyag-összetevő(k) egyedi neve az enzimaktivitásuknak megfelelően és a kiadott engedéllyel összhangban, az International Union of Biochemistry azonosítószáma, az aktivitási egységek (\*) (az aktivitási egységek/gramm vagy az aktivitási egységek/milliliter), az adalékanyag EK-nyilvántartási száma, a címkén feltüntetett adatokért felelős személy neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, a gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, a létesítménynek vagy a közvetítőnek a 95/69/EK irányelv 5. cikkének megfelelően adott engedélyezési száma, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, a tétel referenciaszáma és a gyártási idő, a használati utasítás, amely kiemelten megadja az ajánlott adagolást – ha szükséges egy tartomány formájában –, és összhangban a megcélzott takarmányanyag(ok) súly százalékával a teljes takarmány kilogrammjára vetítve, az adalékanyag engedélyeztetése során esetenként egyedileg rögzített feltételeknek megfelelően, és ahol ez szükséges, az adalékanyag engedélyeztetése során rögzített biztonsági ajánlások, a nettó súly, illetve folyékony adalékanyagok esetében nettó térfogat vagy nettó súly, adott esetben az előállítási folyamatból eredő különleges, lényegi jellemzők feltüntetése, az adalékanyag engedélyezése során a címkézésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően;

b) mikroorganizmusok: a törzs(ek) azonosító(i) a megadott engedélynek megfelelően, a törzsszám(ok), a telepkepző egységek száma (CFU/gramm), az adalékanyag EK-nyilvántartási száma, a címkén feltüntetett adatokért felelős személy neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, a gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, a létesítménynek vagy a közvetítőnek a 95/69/EK irányelv 5. cikkének megfelelően adott engedélyezési száma, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, a tétel referenciaszáma és a gyártási idő, a használati utasítás és, ahol ez szükséges, az adalékanyag engedélyeztetése során rögzített biztonsági ajánlások, a nettó súly, illetve folyékony adalékanyagok esetében a nettó térfogat vagy a nettó súly, adott esetben az előállítási folyamatból eredő különleges, lényegi jellemzők feltüntetése, az adalékanyag engedélyezése során a címkésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.

(2) A tagállamok előírják, hogy az adalékanyag egyedi neve kiegészíthető az alábbiakkal, amikor ezek feltüntetése az (1) bekezdés alapján nem kötelező:

a) kereskedelmi név;

b) gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, a használati utasítás, és adott esetben a használatra vonatkozó biztonsági ajánlás.

(3) A tagállamok előírják, hogy az (1) és (2) bekezdés alapján előírt vagy engedélyezett információkon kívül egyéb információk is feltüntethetők a csomagoláson, a tartályon vagy a címkén, feltéve hogy ezek egyértelműen elkülönülnek a fent említett jelölési adatoktól.

(\*) Az aktivitás egységei az enzimek készítményből percenként grammonként felszabaduló termék mikromoljában kifejezve.

## 15. cikk

(1) A tagállamok előírják, hogy az előkeverékek csak akkor hozhatók forgalomba, ha a következő adatokat, amelyekért a Közösségen belül székhellyel rendelkező előállító, csomagoló, importőr, eladó vagy forgalmazó felel, jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul feltüntetik a csomagoláson, a tartályon, vagy az ezekhez rögzített címkén.

A. Minden előkeverék esetében:

a) az »előkeverék« megnevezés;

b) használati utasítás és bármely, az előkeverék biztonságos felhasználására vonatkozó ajánlás;

c) az állatfaj vagy állatkategória, amelynek az előkeveréket szánják;

d) az e bekezdésben említett adatokért felelős személy neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye;

e) nettó súly, illetve folyékony adalékanyagok esetében a nettó térfogat vagy a nettó súly;

f) értelemszerűen vagy a 95/69/EK irányelv 5. cikkének megfelelően a létesítménynek vagy a közvetítőnek adott engedélyezési szám, illetve a fenti irányelv 10. cikkének megfelelően a létesítménynek vagy közvetítőnek adott nyilvántartási szám.

B. Ezenkívül, az alább felsorolt adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek esetében:

a) antibiotikumok, növekedésserkentők, kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok: a gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, a hatóanyagszint, és e szintre a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;

b) antioxidáns hatású anyagok: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név és a hatóanyagszint, feltéve hogy a teljes értékű takarmányokra vonatkozó legnagyobb szintet az adalékanyag engedélyezésekor rögzítették;

c) színezékek, beleértve a pigmenteket: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név és a hatóanyagszint, feltéve hogy a teljes értékű takarmányokra vonatkozó legnagyobb szintet az adalékanyag engedélyezésekor rögzítették;

d) E-vitamin: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, alfa-tokoferol szint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;

e) vitaminok az E-vitamin kivételével, provitaminok és hasonló hatású anyagok: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, a hatóanyagszint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;

- f) nyomelemek: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név és a különböző elemek szintje, amennyiben a teljes értékű takarmányokra vonatkozó legnagyobb szintet az adalékanyag engedélyezésekor rögzítették;
- g) tartósítószer: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név és a hatóanyagszint, feltéve hogy a teljes értékű takarmányokra vonatkozó legnagyobb szintet az adalékanyag engedélyezésekor rögzítették;
- h) enzimek: a hatóanyag(ok) egyedi neve(i) az enzim aktivitásuknak megfelelően és a kiadott engedéllyel összhangban, az International Union of Biochemistry azonosítószáma, az aktivitási egységek (az aktivitási egységek/gramm vagy az aktivitási egységek/milliliter), az adalékanyag EK nyilvántartási száma, a gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, a tétel referenciaszáma és a gyártási idő, a használati utasítás, amely kiemelten megadja az ajánlott adagolást, ha szükséges egy tartomány formájában, és összhangban a megcélzott takarmányanyag(ok) súlyszázalékaival a teljes takarmány kg-jára vetítve, az adalékanyag engedélyeztetése során esetenként egyedileg rögzített feltételeknek megfelelően, és adott esetben, az előállítási folyamatból eredő különleges, lényegi jellemzők feltüntetése az adalékanyag engedélyezése során a címkézésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően;
- i) mikroorganizmusok: a törzs(ek) azonosító(i) a megadott engedélynek megfelelően, a törzsszám(ok) a megadott engedélynek megfelelően, a telepképző egységek száma (CFU/gramm), az adalékanyag EK nyilvántartási száma, a gyártó neve vagy cégneve, és címe vagy bejegyzett székhelye, ha nem ő a felelős a címkén feltüntetett adatokért, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, és ahol szükséges, az előállítási folyamatból eredő különleges, lényegi jellemzők feltüntetése az adalékanyag engedélyezése során a címkézésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően;
- j) egyéb, a b) vagy i) pontban említett csoportba tartozó adalékanyagok, amelyekre nincs legnagyobb szint meghatározva, és egyéb engedélyezett csoportokhoz tartozó adalékanyagok: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név és a hatóanyagszint, feltéve hogy ezen adalékanyagok saját funkciójával bírnak a takarmányban, és mennyiségük a takarmányban hivatalos elemzési módszerrel, vagy ennek hiányában értékelhető tudományos módszerekkel meghatározható.
- (2) A tagállamok előírják, hogy:
- a) az adalékanyag egyedi nevével együtt a kereskedelmi név is megadható;
- b) az (1) bekezdés B. albekezdésének a) pontjában említett adalékanyagok gyártójának a neve feltüntethető az előkeverékek címkéjén. Előírhatják továbbá, hogy ez a jelölés kötelező legyen;
- c) az adalékanyag EK nyilvántartási száma az engedélyezett adalékanyag egyedi nevével együtt feltüntethető.
- (3) Ha meg kell adni az (1) bekezdésnek megfelelően az ugyanabba a csoportba vagy különböző csoportokba tartozó több adalékanyag szavatossági határidejét vagy a gyártástól számított eltarthatósági idejét, a tagállamok előírják, hogy az összes adalékanyagra egyetlen szavatossági határidőt vagy egyetlen eltarthatósági időt lehet megadni, amely az a határidő vagy időtartam, amely leghamarabb jár le.
- (4) A tagállamok előírják, hogy az (1)–(3) bekezdés alapján előírt vagy engedélyezett információkon kívül egyéb információk is feltüntethetők a csomagoláson, a tartályon és a címkén, feltéve hogy ezek egyértelműen elkülönülnek a fent említett jelölési adatoktól.

## 16. cikk

(1) A tagállamok előírják, hogy az alábbiakban felsorolt csoportokhoz tartozó adalékanyagokat tartalmazó takarmányok csak akkor hozhatók forgalomba, ha a következő adatokat, amelyekért a Közösségen belül székhellyel rendelkező előállító, csomagoló, importőr, eladó vagy forgalmazó felel, jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul feltüntetik a csomagoláson, a tartályon, vagy az ezekhez rögzített címkén:

a) antibiotikumok, kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok, továbbá növekedésserkentők esetében: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, a hatóanyagszint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, a 95/69/EK irányelv 5. cikkének megfelelően a létesítménynek adott engedélyezési szám;

b) antioxidáns hatású anyagok esetében:

– a kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledel esetében: az »antioxidáns tartalmaz« szavak használata, az engedélyeztetés során az adalékanyagnak adott egyedi névhez kapcsolva,

– a kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledelen kívüli összetett takarmányok esetében: az engedélyeztetés során az adalékanyagnak adott egyedi név;

- c) színezékek, beleértve a pigmenteket, feltéve hogy ezeket takarmányok vagy állati termékek színezésére használják fel:
- a kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledlek esetében: a »színezék« vagy »...-val színezve« szavak használata, az engedélyeztetés során az adalékanyagnak adott egyedi névhez kapcsolva,
  - a kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledleken kívüli összetett takarmányok esetében: az engedélyeztetés során az adalékanyagnak adott egyedi név;
- d) E-vitamin: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, az alfa-tokoferol szint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;
- e) A- és D-vitamin: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név, a hatóanyagsszint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő;
- f) réz: az engedélyezés során az adalékanyagnak adott egyedi név és a Cu-ban kifejezett szint;
- g) tartósítószer:
- a kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledlek esetében: a »tartósítószer« vagy a »...-val tartósítva« szavak használata, az engedélyeztetés során az adalékanyagnak adott egyedi névhez kapcsolva,
  - a kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledleken kívüli összetett takarmányok esetében: az engedélyeztetés során az adalékanyagnak adott egyedi név;
- h) enzimek: a hatóanyag(ok) egyedi neve(i) az enzimaktivitásnak megfelelően és a kiadott engedéllyel összhangban, az International Union of Biochemistry azonosítószáma, az aktivitási egységek (az aktivitási egységek/kilogramm vagy az aktivitási egységek/liter), az adalékanyag EK nyilvántartási száma, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, és adott esetben az előállítási folyamatból eredő bármilyen különleges, lényegi jellemzők feltüntetése, az adalékanyag engedélyezése során a címkézésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően;
- i) mikroorganizmusok: a törzs(ek) azonosító(i) a kiadott engedéllyel összhangban, a törzs(ek) száma(i), a telepkepző egységek száma (CFU/kilogramm), az adalékanyag EK nyilvántartási száma, a szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő, és adott esetben az előállítási folyamatból eredő különleges, lényegi jellemzők feltüntetése, az adalékanyag engedélyezése során a címkézésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.
- (2) Az (1) bekezdésben előírt adatokon túl a takarmányok helyes használatára vonatkozóan további adatokat is elő lehet írni az adalékanyag engedélyében a 23. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően.
- A tagállamok előírják, hogy ezen adatokat a csomagoláson, a tartályon vagy az ezekhez rögzített címkén fel kell tüntetni.
- (3) A rézen kívül a nyomelemek és az A-, D- és E-vitaminokon kívül a vitaminok, a provitaminok és a hasonló hatású adalékanyagok jelenléte feltüntethető, ha ezen adalékanyagok mennyisége hivatalos elemzési módszerrel, vagy ennek hiányában érvényes tudományos elemzési módszerekkel meghatározható. Ilyen esetekben a következő adatokat kell megadni:
- a) a réz kivételével a nyomelemek esetében: az adalékanyag egyedi neve a kiadott engedéllyel összhangban és a különböző elemek szintje;
  - b) az A-, D- és E- vitamin kivételével a vitaminok, provitaminok és a hasonló vegyi hatású anyagok esetében: az adalékanyag egyedi neve a kiadott engedéllyel összhangban, a hatóanyagsszint és az e szintre vonatkozó szavatossági határidő vagy a gyártás idejétől számított eltarthatósági idő.
- (4) A tagállamok előírják, hogy:
- a) az (1)–(3) bekezdésben előírt adatokat közel kell nyomtatni a csomagoláson, a tartályon, vagy az ezekhez rögzített címkén a takarmányokra vonatkozó közösségi szabályoknak megfelelően kötelezően feltüntetett adatokhoz;
  - b) ahol az (1)–(3) bekezdésnek megfelelően a szintet vagy a mennyiséget adják meg, ott ennek az adatnak a takarmányba kevert adalékanyag mennyiségére kell vonatkoznia;
  - c) az adalékanyagok részletes adatai mellett megadható az adalékanyag EK nyilvántartási száma vagy kereskedelmi neve, ahol ezek az adatok az (1) bekezdés értelmében nem kötelezőek.
- (5) Ha az (1) bekezdésnek megfelelően az ugyanahhoz a csoporthoz vagy különböző csoportokhoz tartozó több adalékanyag szavatossági határidejét vagy a gyártástól számított eltarthatósági idejét kell megadni, a tagállamok előírják, hogy az összes adalékanyagra egyetlen szavatossági határidőt vagy egyetlen eltarthatósági időt lehet megadni, amely a határidő vagy időtartam, amely leghamarabb jár le.



(6) A tartálykocsikkal vagy hasonló járművekkel, vagy ömlesztve forgalmazott takarmányok esetében az (1)–(3) bekezdésben előírt adatokat a kísérőokmányban kell megadni.

A végső felhasználónak szánt kisebb mennyiségek esetében elegendő ezen adatok egy megfelelő értesítésben való közlése a vevővel.

(7) A tagállamok előírják, hogy színezékeket, tartósítószerkeket vagy antioxidáns hatású anyagokat tartalmazó és 10 kilogrammnál nem nagyobb nettó súlyú kiszerelésben forgalmazott, kedvtelésből tartott állatoknak szánt eledeltek esetében elegendő a csomagolásra a megfelelő, »...-val színezve«, vagy »...-val tartósítva« szavak vagy az »antioxidánszt tartalmaz« szavak feltüntetése, amelyet az »EK adalékanyagok« szavakhoz kell kapcsolni, feltéve hogy:

- a csomagolás, a tartály vagy a címke tartalmazza a takarmány azonosítására alkalmas referenciaszámot; és
- az előállító kérésre megadja a felhasznált adalékanyag vagy adalékanyagok egyedi nevét vagy neveit.

(8) Az adalékanyagokra bármilyen, ezen irányelvben rögzített formán kívüli hivatkozás tilos.

13. A 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„Ennek az információnak összhangban kell lennie az adalékanyag engedélyeztetése során meghatározott felhasználási feltételekkel.”

14. A 20. és 21. cikk között a következő címmel egészül ki: „ELLENŐRZÉSI INTÉZKEDÉSEK”.

15. Az irányelv a 21. cikk után a következő cikkel egészül ki: „A NEMKÍVÁNATOS KÖLCSÖNHATÁSOK ELLENŐRZÉSE

#### 21a. cikk

Amikor a 2. cikk aaa) pontjában említett adalékanyagok és más adalékanyagok vagy állatgyógyszerek között előre nem látott, nemkívánatos kölcsönhatás tapasztalható, a tagállamok előírják, hogy az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személynek, vagy ha az adalékanyag harmadik országból származik, a Közösségen belüli képviselőjének, minden lényeges információt be kell szereznie és el kell juttatnia az illetékes hatóságoknak.”

16. Az irányelv a 21a. és a 22. cikk között a következő címmel egészül ki: „A HARMADIK ORSZÁGOKBA IRÁNYULÓ KIVITEL”.

17. Az irányelv a 22. és a 23. cikk között a következő címmel egészül ki:

„A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁSKÖRE”.

18. Az irányelv a 24. és a 25. cikk között a következő címmel egészül ki:

„ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK”.

19. Az I., II. és III. mellékletet el kell hagyni.

20. Az ezen irányelv mellékletében található A., B. és C. mellékletekkel egészül ki.

#### 2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljenek:

a) 1998. április 1-jéig az 1. cikk alábbi rendelkezéseinek:

- 4. pont: 6. cikk (1) bekezdése, 9d. cikk (2) bekezdése, 9e. cikk (3) bekezdése, 9f. cikk, 9g. cikk, 9h. cikk, 9i. cikk, 9j. cikk, 9n. cikk, 9o. cikk,
- 10., 12., 19. és 20. pont;

b) 1999. október 1-jéig ezen irányelv egyéb rendelkezéseinek.

Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamoknak közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 3. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1996. július 23-án.

a Tanács részéről

az elnök

I. YATES

## MELLÉKLET

## „A. MELLÉKLET

a 13. cikkben foglaltakhoz

## A. RÉSZ

- Antibiotikumok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag.
- Kocidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag.
- Növekedésserkentők: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag.

## B. RÉSZ

- Nyomelemek: réz és szelén.
  - Vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaiilag egyértelműen leírhatók: A- és D-vitamin.”
-

## „B. MELLÉKLET

## I. FEJEZET

## Az I. mellékletbe 1988. január 1. előtt felvett, a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött adalékanyagok

Nyilvántartási szám	A forgalomba hozatalért felelős személy neve és nyilvántartási száma (*)	Adalékanyag	Kémiai elnevezés, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések
						mg/kg a teljes értékű takarmányban		
		A. Antibiotikumok						
		B. Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok						
		C. Növekedésserkentők						

(\*) A felelős személyhez kötendő engedély 1999. október 1-jétől hatályos.

## II. FEJEZET

## Az I. mellékletbe 1987. december 31. után felvett, a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött adalékanyagok

Nyilvántartási szám	A forgalomba hozatalért felelős személy neve és nyilvántartási száma (*)	Adalékanyag	Kémiai elnevezés, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések
						mg/kg a teljes értékű takarmányban		
		A. Antibiotikumok						
		B. Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok						
		C. Növekedésserkentők						

(\*) A felelős személyhez kötendő engedély 1999. október 1-jétől hatályos.

## III. FEJEZET

## A II. mellékletbe 1998. április 1. előtt felvett, a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött adalékanyagok

Nyilvántartási szám	A forgalomba hozatalért felelős személy neve és nyilvántartási száma (*)	Adalékanyag	Kémiai elnevezés, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély időtartama
						mg/kg a teljes értékű takarmányban			
		A. Antibiotikumok							
		B. Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok							
		C. Növekedésserkentők							

(\*) A felelős személyhez kötendő engedély 1999. október 1-jétől hatályos.

*„C. MELLÉKLET*

## I. RÉSZ

Az irányelv 2. cikkének aaa) pontjában említett adalékanyagok, amelyek engedélyeztetése a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött:

- antibiotikumok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
- kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
- növekedésserkentők: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag.

## II. RÉSZ

Egyéb, az irányelv 2. cikkének aaaa) pontjában említett adalékanyagok:

- antioxidáns anyagok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - ízjavító és étvágyfokozó anyagok,
  - emulgeátorok, stabilizátorok, sűrítő- és zselésítőszerek: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - színezékek, beleértve a pigmenteket: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - tartósítószerke,
  - vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaiilag egyértelműen leírhatók: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - nyomelemek: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - kötőanyagok, csomósodásgátló készítmények és koagulánsok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - savasságszabályzók: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - enzimek: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag,
  - mikroorganizmusok: minden, ebbe a csoportba tartozó adalékanyag.”
-