

31996L0051

1996 9 17

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 235/39

TARYBOS DIREKTYVA 96/51/EB

1996 m. liepos 23 d.

iš dalies keičianti Direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽²⁾,atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

(1) kadangi 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvos 70/524/EEB dėl pašarų priedų ⁽⁴⁾ taikymas parodė, kad, siekiant užtikrinti geresnę gyvūnų ir žmonių sveikatą bei gamtos apsaugą, būtina peržiūrėti kai kurias pagrindines sąvokas;

(2) kadangi patirtis parodė, jog dabartinės taisyklės dėl priedų naudojimo pašaruose neužtikrina būtino saugumo, ypač Bendrijoje pasklidus prastiems zootechninių priedų pakaitalams; kadangi dėl to yra būtina, kad tokius priedus aprobuotų asmuo, kuris atsako už Bendrijos aprobuotų priedų išleidimą į apyvartą;

(3) kadangi reikėtų skirti plačiai vartojamus priedus, kurie pašarų gamyboje nekeltų ypatingo pavojaus, nuo priedų, reikalaujančių aukšto technologinio lygio, esančių labai specifinės sudėties ir kurių išleidimui į apyvartą už tai atsakingas asmuo privalo gauti leidimą, tokiu būdu išvengiant pakaitalų, kurie gali neatitikti reikalavimų ir dėl to būti nesaugūs;

(4) kadangi, pirma, turėtų būti sudarytas sąrašas pašarų priedų, kuriuos išleisti į apyvartą galėtų tik tie asmenys, kuriems vieninteliams suteikiama tokia teisė, antra, sąrašas kitų pašarų priedų, kuriuos išleisti į apyvartą galėtų bet kuris asmuo su sąlyga, kad šie priedai atitinka

dokumentų pakete nurodytą charakteristiką, kuria remiantis jie buvo aprobuoti, ir abu sąrašai priedo forma įtraukiami į šią direktyvą;

(5) kadangi, siekiant palengvinti Direktyvos 70/524/EEB taikymą, apibūdinimų sąrašas turėtų būti papildytas, o kai kurie apibūdinimai pakeisti; kadangi, visų pirma, reikėtų apibrėžti priedų koncepciją, atsižvelgiant ir į jų galimą poveikį pašarinėms medžiagoms, gyvūniniams produktams, gyvūnų gerbūviui ar aplinkai; kadangi į šią direktyvą neturėtų būti įtraukiamos perdirbimo priemonės, nes šios medžiagos yra naudojamos perdirbant pašarines medžiagas arba pašarus, o galutiniam produktui poveikio jau nebeturi;

(6) kadangi mikroorganizmai, kaip tokie aprobuoti grupėje 0 ir skirti gyvūnų produkcijai pagerinti bei ypač veikiančios skrandžio ir žarnyno florą, privalo sudaryti kolonijas;

(7) kadangi tuo atveju, kai ypač vitaminai, mikroelementai ar dažančios medžiagos kai kuriose žaliavose yra natūraliame pavidale, jų negalima vadinti priedais, nebent kalbama apie produktus, kurie specialiai praturtinami tokia priedui tolygia medžiaga ir todėl negali būti vertinami kaip žaliavinės medžiagos, kurių sudėtyje natūraliai yra minėtų medžiagų;

(8) kadangi šioje direktyvoje nurodytų premiksų jokiais aplinkybėmis negalima vadinti preparatais, kuriems taikomas priedų apibūdinimas;

(9) kadangi patirtis parodė, jog priedų aprobavimas direktyvomis yra ilgai užsitęsiantis; kadangi toks direktyvų vėlavimas kartais nulemdavo konkurencijos iškraipymus ir netgi sudarydavo kliūtis prekybai; kadangi, norint pataisyti padėtį, priedai turėtų būti aprobuojami reglamentais;

⁽¹⁾ OL C 218, 1993 8 12, p. 1.

⁽²⁾ OL C 128, 1994 5 9, p. 97.

⁽³⁾ OL C 52, 1994 2 19, p. 18.

⁽⁴⁾ OL L 270, 1970 2 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/25/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 35).

- (10) kadangi valstybės narės pranešėjos gali nustatyti mokesčių už dokumentų paketo ištyrimą; kadangi tokio mokesčio lygiai turėtų būti suderinti, tokiu būdu išvengiant konkurencijos iškraipymų; kadangi toks suderinimas bus atliktas bendrame būsimų Bendrijos taisyklių dėl gyvūnų šėrimo sektoriuje nustatyto mokesčio ar atlyginimo kontekste; kadangi tada reikės iširti, ar nustatyto mokesčio lygiai nesiskiria priklausomai nuo siekiamo aprobavimo pobūdžio ar konkrečios priedų grupės; kadangi būtų teisinga nustatyti didesnę mokesčių, pavyzdžiui, už dokumentų paketų apie augimo stimulatorius ištyrimą nei už dokumentų paketų apie vitaminus analizę; kadangi būtų teisinga nereikalauti mokesčio už pašarų priedus ar už dokumentų paketo apie technologiškai labai nesudėtingus priedus ištyrimą; kadangi mokesčiai turėtų būti mokamas valstybei narei, kuri dokumentų paketo pateikimo laikotarpiui yra pasirinkta dokumentų paketui išnagrinėti;
- (11) kadangi, kol Taryba dar nepriėmė teisinių nuostatų dėl mokesčių, valstybė narė pranešėja turėtų pati įstengti priimti nuostatas arba išlaikyti tas įstatymines nuostatas, kurias ji jau yra priėmusi šioje srityje;
- (12) kadangi mokesčio įvedimas turi būti garantuotas, kad iki konkrečios datos bus rastas sprendimas dėl prašymo suteikti leidimą išleisti priedą į apyvartą;
- (13) kadangi kai kurie pašarų priedai gali patekti į žmonių maisto gaminių linijas; kadangi Gyvūnų mitybos moksliniam komitetui gyvūnų klausimais būtina bendradarbiauti su Maisto produktų moksliniu komitetu dėl dalykų, kurie gali daryti įtaką vartotojų sveikatai;
- (14) kadangi naujų priedų, priklausančių tai medžiagų grupei, kurios išleidimą į apyvartą aprobuoja už tai atsakingi asmenys, paieškos reikalauja didelių investicijų; kadangi dėl to dokumentų paketą sudarančios mokslinių duomenų ar informacijos, kuria remiantis suteikiamas pirmasis leidimas, apsaugojimui turėtų būti skirtas dešimties metų laikotarpis; kadangi turėtų būti apsaugoti ir nauji duomenys, pateikiami siekiant atnaujinti arba pakeisti pirminės aprobacijos sąlygas, tikrai trumpesnį laikotarpį – penkerius metus; kadangi per šiuos apsaugojimo laikotarpius kiekvienas naujas leidimo prašantis asmuo bus įpareigotas pateikti dokumentų paketą, sudarytą pagal 1987 m. vasario 16 d. Tarybos direktyvą 87/153/EEB, nustatančią gyvūnų mitybai naudojamų priedų vertinimo gaires⁽¹⁾, nebent šalys susitarę bendrai naudotis duomenimis; kadangi, jei du ar keli asmenys turi teisę į vieną priedą, jie atskirai arba kartu privalo reaguoti į kiekvieną Komisijos prašymą pateikti mokslinę informaciją, rizikuodami netekti suteikto leidimo;
- (15) kadangi, siekiant suvienodinti valstybių narių nuostatas dėl II priede nurodytų pašarų priedų įleidimo į savo teritoriją, laikiną minimalius reikalavimus atitinkančių priedų aprobavimą reikėtų taikyti visoje Bendrijoje; kadangi tokie leidimai tampa galutiniais kai kuriems priedams arba galioja 10 metų kitiems priedams, kai įvykdomos visos priedų sankcionavimo sąlygos, nors tai turi būti padaryta dar nepasibaigus laikino leidimo galiojimo terminui;
- (16) kadangi, kalbant apie paraiškas dėl 2 straipsnio aaa ir aaaa punktuose nurodytų priedų aprobavimo, kurios buvo pateiktos iki 1998 m. balandžio 1 d. ir kurioms laikinas leidimas buvo išduotas iki 1999 m. spalio 1 d., valstybės narės gali leisti išleisti į apyvartą ir naudoti priedą nacionalinėje teritorijoje ne ilgiau kaip penkerius metus nuo aprobavimo reglamento priėmimo dienos;
- (17) kadangi pagal paraiškas dėl 2 straipsnio aaa ir aaaa punktuose nurodytų priedų aprobavimo, pateiktas nuo 1998 m. balandžio 1 d. ir kurioms laikinas leidimas bus išduotas iki 1999 m. spalio 1 d., valstybės narės gali leisti išleisti į apyvartą ir naudoti priedą nacionalinėje teritorijoje ne ilgiau kaip penkerius metus nuo aprobavimo reglamento priėmimo dienos;
- (18) kadangi, pereinant nuo senos prie naujos aprobavimo sistemos, būtina turėti pereinamojo laikotarpio priemones; kadangi dėl to turi būti paankstintos svarbių nuostatų įsigaliojimo datos;
- (19) kadangi reikėtų atsižvelgti į priedų panaudojimo technologijos progresą; kadangi dėl to kai kuriais atvejais turėtų būti numatyta galimybė tam tikromis sąlygomis panaudoti priedus kitaip nei įterpiant į pašarus;
- (20) kadangi, atsižvelgiant į esamą mokslo ir technikos žinių lygį bei į tikrinimo metodus, neturi būti leidžiama naudoti antibiotikus, kokcidiostatus ir kitas vaistines medžiagas bei augimo stimulatorius kitaip nei įterpiant juos į pašarus;

⁽¹⁾ OL L 64, 1987 3 7, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 95/11/EB (OL L 106, 1995 5 11, p. 23).

- (21) kadangi monografijos apie zootechninius priedus daugiau neturėtų būti leidžiamos; kadangi vietoje jų turėtų būti leidžiami informaciniai pranešimai apie minėtus priedus, kad juos būtų lengviau atpažinti patikrinimo metu;
- (22) kadangi nacionalinės valdžios institucijos turėtų būti aprūpintos tipiniais mėginiais, kad galėtų atlikti patikrinimus;
- (23) kadangi priedų, priklausančių antibiotikų, kokcidiostatų, kitų vaistinių medžiagų bei augimo stimuliatorių grupėms, maišymą su mikroorganizmais privalu uždrausti, nebent toks mikroorganizmo maišymas yra atskirai aprobuotas;
- (24) kadangi, išbraukus I ir II priedus, aiškumo ir suprantamumo dėlei kasmet turėtų būti išspausdintas sąrašas asmenų, atsakingų už 2 straipsnio aaa punkte nurodytų priedų išleidimą į apyvartą, ir sąrašas gamintojų, kuriems įgaliotas asmuo suteikė teisę gaminti priedus, taip pat visų aprobuotų priedų sąrašas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 70/524/EEB yra taisoma taip:

- 1) 1 straipsnis yra keičiamas taip:

„TAIKYMO SRITIS

1 straipsnis

1. Ši direktyva skiriama pašarų priedams.

2. Ši direktyva netaikoma perdirbimo pagalbai, kuri medžiagų pavidalu, yra sąmoningai naudojama pašarinių medžiagų ar pašarų gamybos procese, siekiant tam tikro technologinio tikslo apdorojimo ar perdirbimo metu, kuris gali sukelti netyčinį, tačiau techniškai neišvengiamą medžiagų ar jų darinių likučių atsiradimą galutiniam produkte su sąlyga, kad tie likučiai nesukels pavojaus sveikatai bei neturės jokio technologinio poveikio galutiniams produktui.

3. Jei tai nėra produktai, specialiai praturtinti medžiagomis, tolygiomis priedams, medžiagos, kurios natūraliu pavidalu esti pašarinėse medžiagose, kurios sudaro tam tikrą pašarų dalį ir kurios atitinka medžiagą, aprobuotą šioje direktyvoje, nevadinamos priedais.“

- 2) tarp 1 ir 2 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas:

„APIBRĖŽIMAI“;

- 3) 2 straipsnis taisomas šitaip:

- i) a punktas keičiamas taip:

„a) priedai – tai medžiagos arba preparatai, naudojami gyvūnų mitybai tokiais tikslais:

— teigiamai paveikti pašarinių medžiagų arba kombinuotų pašarų, arba gyvūninių produktų savybes, arba

— patenkinti gyvūnų mitybos poreikius arba pagerinti gyvūninę produkciją, ypač darant įtaką skrandžio ir žarnų mikrofloros arba pašarų virškinamumui, arba

— įvesti į mitybą elementus, padedančius pasiekti ypatingų mitybos tikslų arba patenkinti specifinius gyvūnų mitybos poreikius konkrečiu metu, arba

— išvengti ar sumažinti žalingą gyvūnų išmatų poveikį arba pagerinti gyvūnų aplinką;

aa) „mikroorganizmai“: tai mikroorganizmai, sudarantys kolonijas;

aaa) priedai, kuriuos aprobuoja asmuo, atsakingas už jų išleidimą į apyvartą: – tai C priedo I dalyje nurodyti pašarų priedai;

aaaa) kiti priedai: tai priedai, kurių aprobavimas nėra susijęs su asmeniu, atsakingu už jų išleidimą į apyvartą, ir kurie yra nurodyti C priedo II dalyje;“

- ii) f punktas keičiamas taip:

„f) – pašarinės medžiagos: tai įvairūs augalinės ir gyvūninės kilmės produktai, natūraliame pavidale, švieži arba konservuoti bei produktai, gauti perdirbus juos pramoniniu būdu, taip pat organinės ir neorganinės medžiagos, su priedais arba be jų, skirtos gyvūnų mitybai tiesiogiai kaip tokios arba perdirbtos ir naudojamos ruošiant kombinuotus pašarus arba kaip premiksų užpildas, toliau vadinamos „pašarinėmis medžiagomis“;“

iii) straipsnis papildomas tokiais punktais:

„k) „išleidimas į apyvartą“ arba „apyvarta“: tai produktų laikymas pardavimo tikslais, įskaitant pasiūlymą parduoti ar bet kurią kitą, laisvą ar nelaisvą, perdavimo trečiosioms šalims formą bei pardavimą ar kitus perdavimo formas;

l) asmuo, atsakingas už išleidimą į apyvartą: tai fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra atsakingas už tai, kad priedas, kurį Bendrija aprobavo, atitiktų reikalavimus, ir už jo išleidimą į apyvartą.“;

4) 3–9 straipsniai keičiami taip:

„PRIEDŲ APROBAVIMO TVARKA

3 straipsnis

Valstybės narės reikalauja, kad joks priedas nebūtų išleistas į apyvartą, jei jo neaprobavo Bendrija. Toks leidimas suteikiamas Komisijos reglamentu 4 straipsnyje nustatyta tvarka.

3a straipsnis

Bendrija apribuoja priedą tik tuo atveju:

- jei, panaudotas gyvūnų pašaruose, jis atlieka vieną iš funkcijų, nurodytų 2 straipsnio a) punkte;
- atsižvelgiant į panaudojimo reikalavimus, jis neturi neigiamo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai bei aplinkai ir nekenkia vartotojui, gadindamas gyvūninių produktų savybes;
- gali būti vykdomas jo buvimo monitoringas:
 - kaip priedo *per se*,
 - premiksuose,
 - pašaruose arba, jei reikia, pašarinėse medžiagose;
- leistinu lygiu uždraudžiama gyvūnų ligų prevencija arba gydymas; šis reikalavimas netaikomas priedams, kurie priklauso kokcidiostatų ar kitų vaistinių medžiagų grupei;
- esant rimtoms priežastims, susijusioms su žmonių ar gyvūnų sveikata, jo vartojimas neturi būti apribotas tik mediciniais ar veterinariniais tikslais.

4 straipsnis

1. Siekdamas gauti Bendrijos leidimą medžiagai ar preparatui kaip priedui arba leidimą naujai vartoti jau aprobuotą priedą, asmuo, padavęs prašymą leidimui, pasi-

renka valstybę narę, kuri kruopščiai išnagrinėtų dokumentų paketą, kurį jis pats sudarė vadovaudamasis 1987 m. vasario 16 d. Tarybos direktyvos 87/153/EEB, nustatančios gyvūnų mitybai naudojamų priedų vertinimo gaires (*). Jei pareiškėjas yra išsikūręs trečiojoje šalyje, Bendrijoje jis privalo turėti atstovą.

2. Valstybė narė pranešėja patikrina, ar:

- dokumentų paketas buvo sudaryta laikantis Direktyvos 87/153/EEB nurodymų;
- atsižvelgiant į suteiktą informaciją, medžiaga ar preparatas atitinka 3a straipsnyje išdėstytas sąlygas.

3. Pareiškėjas Bendrijos leidimui gauti per valstybę narę pranešėją, perduoda paraišką, prie kurios pridedamas dokumentų paketas, kopijas nusiųsdamas kitoms valstybėms narėms, kurios kuo skubiau patvirtina jų gavimą. Perduodama ne vėliau kaip praėjus metams nuo tos dienos, kai pareiškėjas pateikė toje valstybėje narėje pranešėjoje dokumentų paketą, nebent pastarasis būtų atmetas arba atidėtas. Valstybė narė pranešėja informuoja pareiškėją, kitas valstybes nares ir Komisiją apie dokumentų paketo atmetimo arba atidėjimo priežastis.

4. Nuo tos dienos, kai valstybėms narėms buvo perduotas dokumentų paketas, joms suteikiamas šešiasdešimt dienų laikotarpis patikrinti, ar dokumentų paketas sudarytas pagal Direktyvos 87/153/EEB nurodymus ir, jei reikia, pateikti Komisijai bei kitoms valstybėms narėms savo pastabas raštu.

Jei pasibaigus 1 dalyje nurodytam laikotarpiui nebuvo pateikta jokių prieštaravimų, Komisijos atstovui suteikiamas 30 dienų laikotarpis, per kurį jis turi įtraukti paraišką dėl aprobavimo į Pašarų nuolatinio komiteto pašarų klausimais darbotvarkę.

5. Jei pasitarus su Pašarų nuolatinio komiteto paaiškėja, kad dokumentų paketo pateikimo taisyklių nebuvo laikomasi, Komisijos atstovas praneša apie tai pareiškėjui, siekiančiam gauti leidimą išleisti į apyvartą, bei valstybei narei pranešėjai išnagrinėti; jei reikia, pagal aukščiau nurodytas nuostatas turi būti pateikta nauja paraiška.

6. Komisija užtikrina, kad 23 straipsnyje nurodyta tvarka sprendimas dėl paraiškos Bendrijos leidimui gauti būtų priimtas per 320 dienų nuo jo įtraukimo į Pašarų nuolatinio komiteto pašarų klausimais darbotvarkę, kaip skelbia 4 dalies antra pastraipa. Tačiau šis laikotarpis pertraukiamas, kai Pašarų nuolatiniame komitete pašarų klausimais dalyvaujanti valstybė narė arba Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas paprašo papildomos informacijos.

Jei paraiška gauti Bendrijos leidimą išleisti į apyvertą priedą yra atmetama arba sprendimas dėl jos atidedamas, Komisijos atstovas informuoja pareiškėją bei valstybę narę pranešėją apie paraiškos atmetimo ar sprendimo atidėjimo priežastis.

(*) OL L 64, 1987 3 7, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 95/11/EB (OL L 106, 1995 5 11, p. 23).

5 straipsnis

Pakeitimai Direktyvoje 87/153/EEB:

- atsirandantys progresuojant mokslo ir technikos žinioms ir
- atsižvelgiant į 9b straipsnio 1 dalį, 9c straipsnio 3 dalį, 9o straipsnį ir į 9q straipsnio 5 dalį

priimami 23 straipsnyje nustatyta tvarka.

6 straipsnis

1. Valstybė narė pranešėja už dokumentų paketų, kylančių iš 4 straipsnio 2 dalyje, 9b straipsnio 1 dalyje, 9c straipsnio 3 dalyje ir 9q straipsnio 4 dalyje nurodytų įpareigojimų, patikrinimą, gali nustatyti mokestį, priklausantį nuo priedų grupių bei iš Bendrijos prašomo leidimo pobūdžio. Šis mokestis mokamas pateikiant dokumentų paketą.

2. Iki 1999 m. spalio 1 d. Taryba, vadovaudamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma nustato 1 dalyje nurodyto mokesčio lygį.

7 straipsnis

1. Valstybės narės bei Komisija užtikrina, kad visa informacija, kurią atskleidus, galėtų būti pažeistos pramoninės ar komercinės nuosavybės teisės, būtų slapta.

2. Slaptumas nesiejamas su:

- priedo pavadinimo pakeitimu ir sudėtimi,
- priedo fizinėmis-cheminėmis ir biologinėmis savybėmis,
- farmakologinių, toksikologinių ir ekotoksikologinių duomenų aiškinimu,

— priedų pačių savaime ir premiksuose, pašaruose ir, jei reikia, pašarinėse medžiagose esančių priedų analitiniais monitoringo vykdymo metodais,

— priedo likučių ar jo metabolitų gyvūnų produktuose tyrimo metodais.

7a straipsnis

Jei priedas turi savo sudėtyje arba susideda iš genetiškai pakitusių organizmų, kaip apibrėžta 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų sąmoningo išleidimo į aplinką (*) 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse, atliekamas tikslus pavojaus aplinkai įvertinimas, panašus į išdėstytąjį aukščiau nurodytoje direktyvoje; siekiant garantuoti 3a straipsnyje nustatytų principų laikymąsi, į dokumentų paketą, kuris pateikiamas pagal šios direktyvos 4 straipsnio nuostatas, įtraukiami šie dokumentai:

- atsakingųjų institucijų raštiškas pritarimas ar pritarimai sąmoningam genetiškai pakitusių organizmų išleidimui į aplinką mokslo ir tyrimų tikslais pagal Direktyvos 90/220/EEB 6 straipsnio 4 dalį ir išleidimo (išleidimų) rezultatai, kiek jie susiję kiekvienu atveju su pavojumi žmonių sveikatai bei aplinkai,
- išsamus techninis dokumentų paketas, pateikiantis Direktyvos 90/220/EEB II ir III prieduose reikalaujamą informaciją, ir pavojaus aplinkai įvertinimas remiantis šia informacija; visų mokslo ir tyrimų tikslais atliktų tyrimų rezultatai.

Direktyvos 90/220/EEB 11–18 straipsniai netaikomi priedams, susidedantiems ar turintiems savo sudėtyje genetiškai pakitusių organizmų.

(*) OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/15/EB (OL L 103, 1994 4 22, p. 20).

8 straipsnis

1. Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas, įkurtas Komisijos sprendimu 76/791/EEB (**), yra atsakingas už pagalbą Komisijai, jai paprašius, visais mokslo klausimais, susijusiais su priedų panaudojimu gyvūnų mitybai.

2. Komisijos prašymu valstybė narė pranešėja užtikrina, kad visas ar dalis 4 straipsnyje nurodyto dokumentų paketo būtų perduota 1 dalyje nurodyto Komiteto nariams.

(**) OL L 279, 1976 10 9, p. 35. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 86/105/EEB (OL L 93, 1986 4 8, p. 14).

NUOSTATOS, TAIKOMOS APROBUOJANT PRIEDUS, KURIUOS Į APYVARTĄ IŠLEIDŽIA UŽ TAI ATSAKINGAS ASMUO

Leidimas išduodamas dešimčiai metų

9 straipsnis

2 straipsnio aaa punkte nurodyti priedai, atitinkantys 3a straipsnio reikalavimus, yra aprobuojami bei įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo I skyrių.

Laikinas leidimas išduodamas ne daugiau kaip ketveriems metams

9a straipsnis

1. Kai kalbama apie 2 straipsnio aaa punkte nurodytus priedus, laikinas leidimas naudoti naują priedą ar anksčiau aprobuotą naudoti nauja paskirtimi gali būti išduodamas Bendrijoje su sąlyga, kad yra įvykdytos 3a straipsnio b, c, d ir e punktuose nustatytos sąlygos, ir, atsižvelgiant į turimus rezultatus, yra pagrindo manyti, kad 3a straipsnio a punkte nurodyta sąlyga taip pat yra įvykdyta. Šie priedai įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo II skyrių.

2. Laikinas leidimas, kaip nurodyta 1 dalyje, negali būti išduodamas ilgesniam nei keturių metų laikotarpiui nuo jo įsigaliojimo dienos.

Leidimas atnaujinamas po dešimties metų

9b straipsnis

1. Bendrijos leidimas priedams, nurodytiems 2 straipsnio aaa punkte, galioja 10 metų nuo tos dienos, kurią įsigalioja paskutinis leidimas; ir jis atnaujinamas kas dešimt metų. Atnaujinant leidimą, jo savininkas per valstybę narę pranešėją nusiunčia Komisijai paraišką, pridėdamas dokumentų paketą, atitinkantį nuostatas, susijusias su leidimų priedams atnaujinimu, kurios turi būti pateiktos Direktyvoje 87/153/EEB. Likus mažiausiai metams iki leidimo galiojimo pabaigos, paraiška ir dokumentų paketas išsiunčiamos Komisijai, kuri kuo skubiau patvirtina jų gavimą. Leidimo savininkas per valstybę narę pranešėją nusiunčia atnaujinto leidimo kopijas kartu su dokumentų paketu kitoms valstybėms narėms, kurios kuo skubiau patvirtina jų gavimą.

2. 3, 3a, 4, 7 ir 7a straipsniai *mutatis mutandis* taikomi paraiškoms dėl atnaujinimo.

3. Jei dėl priežasčių, nepriklausančių nuo savininko leidimo, iki leidimo galiojimo pabaigos nepriimamas sprendimas dėl jo atnaujinimo, leidimo priedui galiojimo laikotarpis automatiškai pratęsiamas, kol Komisija priims sprendimą.

DUOMENŲ APSAUGA

9c straipsnis

1. Kiti pareiškėjai negali naudotis mokslo duomenimis bei kita informacija apie 2 aaa straipsnyje nurodytus priedus, išdėstyta pradiniam dokumentų pakete, pateiktame pirmajam leidimui gauti, dešimčiai metų:

- nuo tos dienos, kai reglamentu įsigalioja pirmasis leidimas priedams, nurodytiems 9g straipsnio 1 dalyje, 9h straipsnio 1 dalyje ir 9i straipsnio 1 dalyje; arba
- kitiems priedams – nuo tos dienos, kai reglamentu įsigalioja pirmasis leidimas arba nuo 1999 m. spalio 1 d., jei pastaroji įsigaliojimo data yra ankstesnė,

nebent pareiškėjas susitartų su leidimo savininku, kad tokiais duomenimis ir informacija galima pasinaudoti.

Tačiau per šį laikotarpį leidimai išleisti į apyvartą gali būti suteikiami asmenims, išskyrus asmenį, atsakingą už pirmąjį priedo išleidimą į apyvartą, su sąlyga, kad yra įvykdyti 3a ir 4 straipsnių reikalavimai.

2. Kai apie priedą, kuris buvo laikinai aprobuotas pagal 9a straipsnį, pateikiama papildoma informacija siekiant gauti leidimą priedui pagal 3a straipsnį, ta informacija vertinama kaip pirminio dokumentų paketo neatskiriama dalis, ir todėl ją nustojama saugoti tuo pačiu metu, kaip ir pirminio dokumentų paketo informaciją.

3. Pasibaigus 10 metų laikotarpiui, apie kurį kalbama 1 dalyje, Komisija arba valstybė narė gali panaudoti visapusiško arba dalinio dokumentų pakete pateiktų mokslinių duomenų ir informacijos įvertinimo išvadas kito pareiškėjo, prašančio leidimo išleisti į apyvartą priedą, jau anksčiau aprobuotą išleidimui į apyvartą, naudai.

Tokiu atveju naujasis pareiškėjas, laikydamasis nuostatų, kurios šiuo tikslu turi būti išdėstytos Direktyvoje 87/153/EEB, pateikia per valstybę narę pareiškėją paraišką kartu su dokumentų paketu Komisijai, kuri kuo skubiau patvirtina jų gavimą. Paraiškos kopiją kartu su dokumentų paketu naujasis pareiškėjas nusiunčia per valstybę narę pranešėją kitoms valstybėms narėms, kurios kuo skubiau patvirtina jų gavimą.

3, 3a, 4, 7 ir 7a straipsnių nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.

4. 3 dalies nuostatos taip pat taikomos duomenų, pateiktų dokumentų pakete apie priedą, kuriam išduoto leidimo panaikinimo klausimas buvo diskutuojamas leidimo savininko prašymu, panaudojimui.

5. Per penkis metus nuo tos dienos, kai įsigalioja leidimas dėl priedo naujos paskirties, dėl atnaujinimo ar dėl naujų mokslinių duomenų ar informacijos pateikimo, Komisija ar valstybė narė negali panaudoti kito pareiškėjo naudai papildomų mokslinių duomenų bei informacijos, būtinos keičiant reikalavimus dėl priedo įtraukimo į sąrašą arba dėl leidimo atnaujinimo pagal 9b straipsnio 1 dalį, ar bet kurių kitų naujų mokslinių duomenų ar informacijos, pateiktų priedo aprobavimo laikotarpiu.

Kai duomenų apsaugos laikotarpis, skirtas reikalavimų dėl priedo įtraukimo į sąrašus pakeitimui, baigiasi anksčiau nei nurodytasis 1 dalyje, penkerių metų laikotarpis pratęsiamas tiek, kad šie abu laikotarpiai pasibaigtų vienu metu.

6. Nepažeisdamas 1 dalies, pareiškėjas leidimui dėl 2 straipsnio 3 dalyje aaa punkte nurodyto priedo gauti, prieš pradėdamas toksikologinius stuburinių gyvūnų bandymus, pasitikrina, ar jo produktas arba to produkto aktyvioji medžiaga dar nebuvo aprobuoti. Prireikus, jis pasiteirauja valstybės narės atsakingosios institucijos, ar konkretus produktas ar aktyvioji medžiaga yra tie patys, kurie jau buvo aprobuoti.

Jei konkretus produktas ar konkreti aktyvioji medžiaga jau yra aprobuoti, pareiškėjas ir ankstesnių leidimų savininkas (savininkai) imasi visų reikiamų priemonių, kad susitartų dėl pasidalinimo informacija, ir tokiu būdu jiems nereikėtų kartoti toksikologinių stuburinių gyvūnų bandymų.

Tačiau jeigu pareiškėjas ir ankstesnių leidimų, išduotų tam pačiam produktui, savininkas (savininkai) nesutaria dėl pasidalinimo informacija, valstybės narės gali imtis nacionalinių priemonių įpareigoti pareiškėją ir ankstesnių leidimų savininką (savininkus), įsikūrusius jų teritorijoje, pasidalinti informacija, kad nereikėtų kartoti stuburinių gyvūnų toksikologinių bandymų, įsipareigotų atlikti jų teritorijoje, ir gali nustatyti reikalavimus dėl informacijos naudojimo, užtikrindami lygias teises abiem suinteresuotoms pusėms.

NUOSTATOS, TAIKOMOS APROBUOJANT KITUS PRIEDUS

Leidimų išdavimas neribotam laikui

9d straipsnis

1. 2 straipsnio aaaa punkte nurodyti priedai, atitinkantys 3a straipsnio reikalavimus, yra aprobuojami bei įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo III skyrių.

2. 2 straipsnio aaaa punkte nurodyti (pašarų) priedai, įtraukti į I priedą iki 1998 m. balandžio 1 d., yra aprobuojami bei įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo III skyrių.

Laikinas leidimas išduodamas ne daugiau kaip ketveriems arba penkeriems metams

9e straipsnis

1. Kai kalbama apie 2 straipsnio aaaa punkte nurodytus priedus, laikinas leidimas naudoti naują priedą ar anksčiau aprobuotą naudoti nauja paskirtimi gali būti suteikiamas Bendrijoje su sąlyga, kad yra įvykdyti 3a straipsnio b, c, d ir e punktuose išdėstyti reikalavimai, ir yra pagrindo manyti, kad 3a straipsnio a punkte nurodytas reikalavimas taip pat yra įvykdytas. Šie priedai įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo IV skyrių.

2. 1 dalyje minimas laikinas leidimas negali būti išduodamas ilgesniam nei ketverių metų laikotarpiui, skaičiuojamam nuo jo įsigaliojimo datos.

3. 2 straipsnio aaa punkte nurodytiems pašarų priedams, įtrauktiems į II priedą iki 1998 m. balandžio 1 d., ir toliau gali būti išduodami laikini nacionaliniai leidimai; jie įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo IV skyrių. Laikino leidimo galiojimo laikotarpis negali būti ilgesnis kaip penkeri metai, atsižvelgiant į aukščiau nurodytą jų įtraukimo į II priedą laikotarpį.

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖS, TAIKOMOS IŠDUODANT LEIDIMUS TIEMS PRIEDAMS, KURIUOS IŠLEIDŽIA Į APYVARTĄ UŽ TAI ATSAKINGAS ASMUO

9f straipsnis

Nepaisydamos 3 straipsnio, valstybės narės leidžia išleisti į apyvartą B priede nurodytus priedus.

Pašarų priedai, įtraukti į I priedą iki 1988 m. sausio 1 d.

9g straipsnis

1. 2 straipsnio aaaa punkte nurodytiems priedams, įtrauktiems į I priedą iki 1988 m. sausio 1 d., išduodamas laikinas leidimas, galiojantis nuo 1998 m. balandžio 1 d., ir jie perkeliama į B priedo I skyrių, siekiant perkvalifikuoti juos į priedus, kurių išleidimas į apyvartą siejamas su asmeniu, kuris yra už tai atsakingas.

2. Priedų perkvalifikavimo tikslais iki 1998 m. spalio 1 d. turi būti pateiktos naujos paraiškos dėl 1 dalyje nurodytų priedų aprobavimo; asmuo, atsakingas už dokumentų paketą, kurio pagrindu buvo išduotas ankstesnis leidimas, arba jo teisių perėmėjas ar perėmėjai per valstybę narę pranešėją perduoda tokias paraiškas kartu su monografijomis bei pastabomis dėl identifikavimo, numatytomis atitinkamai 9n ir 9o straipsniuose, Komisijai, išsiuntinėdami kopijas kitoms valstybėms narėms, kurios patvirtina jų gavimą.

3. 23 straipsnyje numatyta tvarka laikini leidimai, išduoti priedams, panaikinami priimant reglamentą, ir iki 1999 m. spalio 1 d. pašarų priedai išbraukiami iš B priedo I skyriuje esančio sąrašo, jei:

- a) 2 dalyje nurodyti dokumentai nepateikiami nustatytu laiku arba
- b) kruopščiai ištyrus dokumentus, paaiškėja, kad monografijos bei pastabos dėl identifikavimo neatitinka duomenų, pateiktų dokumentų pakete, kurio pagrindu buvo išduotas pirmasis leidimas.

4. Valstybės narės užtikrina, kad asmuo, atsakingas už 1 dalyje nurodyto priedo išleidimą į apyvartą, pateiktų, kaip numatyta 4 straipsnyje, ir ne vėliau kaip iki 2000 m. rugsėjo 30 d., dokumentų paketą, minimą 4 straipsnyje, priedo perkvalifikavimo tikslu. Jei šiam tai nepavyksta, minėto priedo aprobacija panaikinama priimant reglamentą 23 straipsnyje numatyta tvarka, o priedas išbraukiamas iš B priedo I skyriuje esančio sąrašo.

5. Komisija imasi visų reikiamų priemonių, užtikrinančių, kad 4 dalyje minimas pakartotinis dokumentų paketo įvertinimas bus užbaigtas ne vėliau kaip per trejus metus nuo dokumentų paketo pateikimo.

23 straipsnyje nurodyta tvarka leidimai 1 straipsnyje nurodytiems priedams:

- a) panaikinami, o pašarų priedai išbraukiami iš B priedo I skyriaus priimant reglamentą; arba
- b) pakeičiami leidimais, išduodamais asmenims, atsakingiems už priedų išleidimą į apyvartą dešimties metų laikotarpiui priimant reglamentą, kuris įsigaliojęs ne vėliau kaip 2003 m. spalio 1 d., o pašarų priedai įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo I skyrių.

6. 9b straipsnio 3 dalies nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.

Pašarų priedai, įtraukti į I priedą po 1987 m. gruodžio 31 d.

9h straipsnis

1. 2 straipsnio aaa punkte nurodytiems priedams, įtrauktiems į I priedą po 1987 m. gruodžio 31 d., nuo 1998 m. balandžio 1 d. išduodamas laikinas leidimas, ir jie perkeliama į B priedo II skyrių, tokiu būdu aprobuojant juos dešimčiai metų kaip priedus, kuriuos pagal 2 ir 3 dalį išleidžia į apyvartą už tai atsakingas asmuo.

2. Dėl 1 dalyje nurodytų priedų iki 1998 m. spalio 1 d. privalu pateikti naujas paraiškas dėl aprobavimo; asmuo, atsakingas už dokumentų paketą, kurio pagrindu buvo išduotas ankstesnis leidimas, arba jo teisių perėmėjas ar perėmėjai per valstybę narę pranešėją perduoda tokias paraiškas kartu su monografijomis bei identifikavimo pastabomis, numatytomis atitinkamai 9n ir 9o straipsniuose, Komisijai, išsiuntinėdami kopijas kitoms valstybėms narėms, kurios patvirtina jų gavimą.

3. 23 straipsnyje numatyta tvarka laikini leidimai, išduoti 1 dalyje nurodytiems priedams:

- a) panaikinami, o pašarų priedai išbraukiami iš B priedo II skyriuje esančio sąrašo priimant reglamentą, jei 2 dalyje nurodyti dokumentai nepateikiami nustatytu laiku arba jei, įdėmiai ištyrus dokumentus, paaiškėjo, kad monografijos bei identifikavimo pastabos neatitinka duomenų, pateiktų dokumentų pakete, kurio pagrindu buvo išduotas pirmasis leidimas; arba
- b) pakeičiami leidimais, išduodamais asmenims, atsakingiems už jų išleidimą į apyvartą, dešimties metų laikotarpiui, priimant reglamentą, kuris įsigaliojęs ne vėliau kaip 1999 m. spalio 1 d., ir priedai įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo I skyrių.

4. 9b straipsnio 3 dalies nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.

Priedai, įtraukti į II priedą iki 1998 m. balandžio 1 d.

9i straipsnis

1. 2 straipsnio aaa punkte nurodytiems priedams, įtrauktiems į II priedą iki 1998 m. balandžio 1 d., ir toliau gali būti išduodami laikini nacionaliniai leidimai; priedai aprobuojami ir perkeliama į B priedo III skyrių, kad būtų aprobuoti kaip priedai, kuriuos į apyvartą išleidžia už tai atsakingas asmuo; šiems priedams išduodamo laikino leidimo galiojimo laikotarpis negali būti ilgesnis kaip penkeri metai, atsižvelgiant į aukščiau minėtą jų įtraukimo į II priedą laikotarpį.

2. Dėl 1 dalyje nurodytų priedų iki 1998 m. spalio 1 d. privalu pateikti naujas paraiškas dėl aprobavimo; asmuo, atsakingas už dokumentų paketą, kurio pagrindu buvo išduotas ankstesnis leidimas, arba jo teisių perėmėjas ar perėmėjai per valstybę narę pranešėją perduoda tokias paraiškas kartu su monografijomis bei pastabomis dėl identifikavimo, numatytomis atitinkamai 9n ir 9o straipsniuose, Komisijai, išsiuntinėdami kopijas kitoms valstybėms narėms, kurios patvirtina jų gavimą.

3. 23 straipsnyje numatyta tvarka laikini leidimai, išduoti 1 dalyje nurodytiems priedams:

a) panaikinami ir išbraukiami iš B priedo III skyriuje esančio sąrašo priimant reglamentą, jei 2 dalyje nurodyti dokumentai nepateikiami nustatytu laiku arba jei, įdėmiai ištyrus dokumentus, paaiškėjo, kad monografijos bei pastabos dėl identifikavimo neatitinka duomenų, pateiktų dokumentų pakete, kurio pagrindu buvo išduotas pirmasis leidimas; arba

b) pakeičiami 1 dalyje minimais leidimais, išduodamiems asmenims, atsakingiems už jų išleidimą į apyvartą, dešimties metų laikotarpiui priimant reglamentą, kuris įsigaliojęs ne vėliau kaip 1999 m. spalio 1 d., o priedai įtraukiami į 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo II skyrių.

4. 9b straipsnio 3 dalies nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.

9j straipsnis

Paraiškos dėl leidimo išleisti į apyvartą, pateiktos laikotarpyje nuo 1998 m. balandžio 1 d. iki 1999 m. rugsėjo 30 d., dėl kurių Komisija iki tos dienos nepateikė nurodymų, nagrinėjamos pagal 3, 3a, 7, 7a, 9, 9a, 9b, 9c, 9d, 9e, 9n ir 9o straipsnių nuostatas.

PRIEDŲ PASKIRSTYMAS IR PANAUDOJIMAS

9k straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad gyvūnų mitybos srityje į apyvartą būtų išleidžiami tik tie priedai, kurie yra aprobuoti pagal šią direktyvą, ir kad jie būtų panaudoti tik įmaišant juos į pašarus pagal reikalavimus, išdėstytus aprobavimo reglamente.

2. Nepaisant 1 dalies, priedai, priklausantys kitoms grupėms nei „antibiotikai“, „kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos“ bei augimo stimulatoriai, gali būti naudojami ir kitaip nei įtraukiant juos į pašarus su sąlyga, kad šis būdas yra numatytas aprobavimo reglamente.

3. Valstybės narės ypač užtikrina, kad priedai būtų dedami į pašarines medžiagas ir tiesiogiai į pašarus tik tada, kai jų panaudojimas yra aiškiai numatytas aprobavimo reglamente.

REGISTRAVIMAS

9l straipsnis

1. Jei 2 straipsnio aaa punkte nurodyti priedai yra aprobuoti, asmeniui (-ims), atsakingam (-iems) už jų išleidimą į apyvartą, išduodamas registracijos numeris, o priedui – Bendrijos registracijos numeris.

2. Aprobuotiems priedams, nurodytiems 2 straipsnio aaaa punkte, suteikiamas Bendrijos registracijos numeris.

PRIEDŲ IŠĖMIMAS

9m straipsnis

Priimamas reglamentas panaikinti priedo aprobaciją:

— asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, prašymu, jei tai yra vienas iš 2 straipsnio aaa punkte nurodytų priedų,

— jei nesilaikoma bent vieno iš priedų aprobavimo reikalavimų, išdėstytų 3a straipsnyje,

— jei priedo tipinis mėginys nepateikiamas oficialioms institucijoms, jo pareikalavusioms, arba jei į apyvartą išleistas priedas neatitinka aprobuoto priedo tipinio mėginio,

— jei aktyviosios medžiagos tipinis mėginys nepateikiamas jo pareikalavusioms oficialioms institucijoms,

— jei asmuo, atsakingas už priedo išleidimą į apyvartą, nustatytu laiku nepateikia informacijos, kurios iš jo reikalauja už tai atsakingas asmuo Komisijoje.

Tačiau, tokie priedai ir toliau gali būti aprobuojami, kad ne ilgiau kaip per metus būtų sunaudotos atsargos, jei vykdomi bent 3a straipsnio b ir e punktų reikalavimai.

MONOGRAFIJOS IR IDENTIFIKAVIMO PASTABOS

9n straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 87/153/EEB, valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjai pateiktų monografiją apie priedus, nurodytus 2 straipsnio aaa punkte.

2. 2 straipsnio aaa punkte nurodytų priedų aprobavimo procedūros metu Pašarų nuolatinis komitetas pateikia nuomonę, jei reikia, padaręs būtinus pakeitimus, apie monografiją apie priedą, pateiktą 4 straipsnyje numatytame dokumentų pakete.

23 straipsnyje numatyta tvarka Komisija patvirtina Nuolatinio Komiteto pašarų klausimais pateiktą nuomonę apie monografiją bei pakeitimus joje.

3. 2 dalyje numatyta tvarka gali būti patvirtintos ir monografijos apie kitus priedus nei nurodyti 1 dalyje.

4. Valstybių narių atsakingosios institucijos orientuojasi į monografijas, norėdamos:

a) nustatyti, ar priedas, kurį prašoma leisti išleisti į apyvartą, yra naujovė ar kopija;

b) įsitikinti, ar į apyvartą išleistas priedas iš tikro atitinka priedą, aprašytąjį dokumentų pakete, kurio pagrindu Bendrija jį aprobavo.

5. 23 straipsnyje numatyta tvarka Pašarų nuolatiniam komitetui pateikiami klausimai dėl vėlesnių pakeitimų pateikimo, kuriuos reikia padaryti monografijose atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių progresą.

9o straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 87/153/EEB, valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjas pateiktų identifikavimo pastabas, kuriose būtų apibendrintos priedo charakteristikos ir savybės. Tuo atveju, kai kalbama apie 2 straipsnio aaa punkte nurodytus priedus arba kai taikomas 9n straipsnio 3 punktą, identifikavimo pastabose turėtų atspindėti pačios svarbiausios priedo charakteristikos ir savybės, pateiktos 9n straipsnyje nurodytoje monografijoje.

2. 23 straipsnyje nurodyta tvarka priimama:

— identifikavimo pastabos,

— vėlesni pakeitimai identifikavimo pastabose atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių progresą.

3. Siekiant palengvinti 1 dalyje nurodytų priedų atpažinimą oficialių patikrinimų metu, toje straipsnio dalyje numatytos identifikavimo pastabos skelbiamos *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

TIPINIS MĖGINYS

9p straipsnis

1. Asmuo, atsakingas už priedų išleidimą į apyvartą, paprašytas pateikia valstybių narių nacionalinės tikrinimo institucijoms 2 straipsnio aaa punkte nurodytų priedų tipi-

nus mėginius, turinčius charakteristikas bei savybes, aprašytas 9n straipsnyje nurodytose monografijose, kartu su aktyviosios medžiagos tipiniu mėginiu.

2. Jei priedo charakteristikos ar savybės yra pakeistos, pateikiamas naujas tipinis mėginys, atitinkantis naująją monografiją.

3. 23 straipsnyje nurodyta tvarka priimamos išsamios taisyklės dėl tipinių mėginių tiekimo ir priežiūros.

MIŠINIAI IR PRIEDŲ LYGIAI

9q straipsnis

1. Didžiausi ir mažiausi lygiai, nustatomi kai kuriems priedams, yra taikomi pilnaverčiams pašarams, kurių drėgnumas – 12 % tiek, kiek aprobavimo reglamentuose nėra nustatytos jokios konkrečios nuostatos.

Jei medžiaga, leistina kaip priedas, egzistuoja kai kuriose pašarinėse medžiagose natūraliame pavidale, apskaičiuojamas toks įterptino priedo kiekis, kuriam esant bendras pridėtų ir natūraliai esančių elementų kiekis neviršytų didžiausio aprobavimo reglamente numatyto leistino lygio.

2. Priedus leidžiama įterpti į premiksus bei pašarus tik tada, kai fizine-chemine bei biologine prasme mišinio komponentai dera tarpusavyje norimam efektui pasiekti.

3. Jei konkretus mišinys nebuvo aprobuotas kaip priedas išskirtine tvarka, valstybės narės reikalauja, kad:

a) antibiotikų ir augimo stimuliatorių nebūtų galima maišyti nei su savo grupės medžiagomis, nei su kitos grupės medžiagomis;

b) kokcidostatų ir kitų vaistinių medžiagų nebūtų galima maišyti su antibiotikais ir augimo stimulatoriais, kai tai pačiai gyvūnų grupei kokcidostatai veikia dar kaip antibiotikai arba kaip augimo stimulatoriai;

c) kokcidostatai ir kitos vaistinės medžiagos negali būti maišomi kartu, jei jų poveikis yra panašus.

4. Antibiotikų, augimo stimuliatorių, kokcidostatų bei kitų vaistinių medžiagų maišymas su mikroorganizmais yra draudžiamas, nebent tai leistų mikroorganizmų aprobavimo reglamentas.

5. Nesilaikydamos 3 straipsnio ir šio straipsnio 2 ir 3 dalių nuostatų, valstybės narės gali duoti leidimą, bet tik praktiniams bandymams, atliekamiems mokslo, o ne komerciniais tikslais, naudoti kaip priedus tuos produktus, kurie nėra aprobuoti Bendrijoje, arba naudoti priedus laikantis kitų reikalavimų nei išdėstyti apobavimo reglamente su sąlyga, kad:

— bandymai bus atliekami pagal principus ir reikalavimus, kurie turi būti pateikti Direktyvoje 87/153/EEB, ir

— buvo atliktas atitinkamas oficialus patikrinimas.

PAKEITIMAI PRIEDUOSE

9r straipsnis

Pakeitimai, kuriuos reikia padaryti prieduose, priimami 23 straipsnyje nurodyta tvarka.

INFORMACIJA APIE PRIEDŲ GAMINTOJUS

9s straipsnis

Valstybė narė užtikrina, kad asmenys, atsakingi už 2 straipsnio aaa punkte nurodytų priedų išleidimą į apyvartą, kaip galima greičiau nusiųstų Komisijai gamintojų, kuriems jie suteikė teisę gaminti priedą, pavardes ar įmonės pavadinimą ir adresą arba įmonės registracijos vietą, o jei gamintojai yra įsikūrę trečiojoje šalyje, jų atstovų Bendrijoje pavardes arba įmonės pavadinimą ir adresą arba įmonės registracijos vietą.

SKELBIMAS OFICIALIAJAME LEIDINYJE

9t straipsnis

Kasmet, ne vėliau kaip lapkričio 30 d., Komisija skelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* „C“ serijoje:

a) sąrašą asmenų, atsakingų už priedų išleidimą į apyvartą, kaip nurodo 9s straipsnis, gamintojų, kuriems jie yra suteikę teisę gaminti priedus, ir jų atstovų Bendrijoje, jei tokie gamintojai yra įsikūrę trečiojoje šalyje, pavardes;

b) aprobuotų priedų sąrašą, suskirstytą taip:

— I skyrius: sąrašas priedų, kuriuos išleidžia į apyvartą už tai atsakingas asmuo ir kurie yra aprobuoti dešimčiai metų,

— II skyrius: sąrašas priedų, kuriuos išleidžia į apyvartą už tai atsakingas asmuo ir kurie yra laikinai aprobuoti ne ilgiau kaip ketveriems ar penkeriems

metams, kai kalba eina apie priedus, kuriems laikinas leidimas buvo išduotas iki 1998 m. balandžio 1 d.,

— III skyrius: sąrašas kitų priedų, aprobuotų neribotam laikotarpiui,

— IV skyrius: sąrašas kitų priedų, laikinai aprobuotų ne ilgiau kaip ketveriems ar penkeriems metams, kai tai yra priedai, kuriems laikinas leidimas buvo išduotas iki 1998 m. balandžio 1 d.“

5) tarp 9t ir 10 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas:

„PAKAVIMAS“.

6) tarp 10 ir 11 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas:

„APSAUGA IR PRIEMONĖS“.

7) 11 straipsnio 1 punkte žodžiai „išvardyti I priede“ keičiami „aprobuoti“;

8) tarp 11 ir 12 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas:

„PRIEDŲ LYGIAI PAPILDANČIUOSE PAŠARUOSE“.

9) tarp 12 ir 13 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas:

„TAISYKLĖS DĖL PRIEDŲ IR PREMIKSŲ PASKIRSTYMO IR ĮTERPIMO Į PAŠARUS“.

10) 13 straipsnis keičiamas taip:

„13 straipsnis

1. Valstybės narės reikalauja, kad kai kuriuos priedus, kuriems taikoma ši direktyva, premiksus, paruoštus iš tų priedų ir skirtus įterpti į kombinuotus pašarus bei kombinuotus pašarus, kurių sudėtyje yra šių premiksų, galėtų išleisti į apyvartą arba panaudoti tik tos įmonės ar tarpininkai, kurie vykdo reikalavimus, išdėstyti 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvoje 95/69/EB, nustatančioje reikalavimus ir priemones, taikomas patvirtinant bei įregistruojant kai kurias įmones bei tarpininkus, veikiančius gyvūnų maitinimo sektoriuje (*).

2. Valstybės narės reikalauja, kad:

a) A priedo A dalyje nurodytus priedus galėtų tiekti tik patvirtintos įmonės:

i) tarpininkams arba įmonėms, kurie gamina premiksus ir kurie yra patvirtinti pagal Direktyvos 95/69/EB 3 straipsnio 1 dalies arba 2 straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas atitinkamai, ir

- ii) premiksų pavidalu – tik tiems tarpininkams ar įmonėms, kurie gamina kombinuotus pašarus, skirtus išleisti į apyvartą arba laikyti pagal išskirtinius reikalavimus, ir kurie atitinkamai yra patvirtinti pagal aukščiau minėtos direktyvos 3 straipsnio 1 dalies ir 2 straipsnio 2 dalies c ir e punktų nuostatas;
- b) A priedo B dalyje nurodytus priedus gali tiekti tik patvirtintos įmonės:
- i) tarpininkams arba įmonėms, kurios gamina premiksus ir kurios yra patvirtintos pagal aukščiau minėtos direktyvos 3 straipsnio 1 dalies ir 2 straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas atitinkamai; ir
- ii) premiksų pavidalu, tik:
- tarpininkams, kurie yra patvirtinti pagal aukščiau minėtos direktyvos 3 straipsnio nuostatas, arba
 - įmonėms, kurios gamina kombinuotus pašarus, skirtus išleisti į apyvartą arba laikyti pagal išskirtinius reikalavimus, ir kurios yra įregistruotos pagal aukščiau minėtos direktyvos 7 straipsnio 2 dalies atitinkamai c arba d punktų nuostatas arba, kaip reikalaujama, patvirtintos pagal šios direktyvos 2 straipsnio 2 dalies c arba e punktų nuostatas.
3. Valstybės narės reikalauja, kad A priedo A ir B dalyse nurodyti pašarų priedai būtų įterpiami į kombinuotus pašarus tik tuo atveju, jei prieš tai jie buvo paruošti kaip premiksai, turintys savo sudėtyje užpildą, ir pagamino juos įmonės, vykdančios Direktyvos 95/69/EB 2 straipsnio 2 dalies b punkto reikalavimus. Tokie premiksai gali būti įterpiami į kombinuotus pašarus tuo atveju, jei jie sudaro bent 0, 2 % pašarų svorio.
- Nesilaikydamos 1 dalies nuostatų, valstybės narės gali leisti įterpti premiksus į kombinuotus pašarus ir žemesnę proporciją – jie gali sudaryti 0,05 % pašarų svorio, tačiau su sąlyga, kad tai leidžia premikso kiekybinę ir kokybinę sudėtį ir kad jos prieš tai nustatė, jog įmonės vykdo priedo I skyriaus 2 dalies b punkte išdėstytus reikalavimus, numatytus siekiant homogeniško premiksų paskirstymo bei laikantis visiems pašarams nustatyto priedų lygio.
- 2 dalyje minimi gamintojai įtraukiami į nacionalinį sąrašą tokiu specialiu pavadinimu: „Kombinuotųjų pašarų gamintojai, kuriems suteikta teisė panaudoti minimalų – 0,05 % – premiksų kiekį pašaruose“.
4. Nesilaikydamos 2 dalies nuostatų, valstybės narės reikalauja, kad:
- a) A priedo B dalyje nurodyti pašarų priedai galėtų būti tiekiami tarpininkams arba įregistruotoms įmonėms, kurie gamina kombinuotus pašarus naminiams gyvulėliams ir vykdo Direktyvos 95/69/EB 3 straipsnio 1 dalyje arba 7 straipsnio 2 dalies c ar d punktuose išdėstytus reikalavimus;
- b) A priedo A arba B dalyse nurodyti pašarų priedai paskutiniame jų judėjimo etape būtų pristatomi įmonėms, kurios gamina kombinuotus pašarus, su sąlyga, kad:
- priedų aprobavimą reglamentuojantys Bendrijos įstatymai numato tiesioginį priedo įterpimą į pašarus tuo atveju, kai tas priedas ruošiamas ypatingu būdu, ir
 - kombinuotų pašarų gamintojas yra patvirtintas pagal aukščiau minėtos direktyvos 2 straipsnio 2 dalies c punkto nuostatas gaminti A priedo A dalyje nurodytus priedus arba yra įregistruotas pagal aukščiau minėtos direktyvos 7 straipsnio 2 dalies c punktą kaip galintis gaminti A priedo B dalyje nurodytus priedus, ir
 - buvo patikrinta vietoje, ar gamintojas turi tinkamą techniką, apibūdintą aukščiau minėtos direktyvos priedo I skyriaus 3 dalies b punkte arba II skyriaus c punkte, kad galėtų tiesiogiai papildyti kombinuotus pašarus minimaliu preparatu.
- Tokie gamintojai įtraukiami į nacionalinį sąrašą specialiu pavadinimu: „Kombinuotųjų pašarų gamintojai, nurodyti b punkte, turintys leidimą tiesiogiai įterpti į pašarus antibiotikus, kokcidiosatus ir kitas vaistines medžiagas bei augimo stimulatorius“ arba „Kombinuotųjų pašarų gamintojai, turintys teisę tiesiogiai įterpti į pašarus varį, seleną ir vitaminus A ir D“.
5. Nesilaikant Direktyvos 95/69/EB 7 straipsnio ir šio straipsnio 1 ir 2 dalių, Suomijai ir Švedijai, turint omenyje šalies teritoriją į šiaurę nuo 60 lygiagretės, atsižvelgiant į ypatingas mitybos sąlygas jų ūkiuose, suteikiama teisė leisti aprūpinti gyvūnų augintojus vitaminų, provitaminų premiksais bei chemiškai aiškiai apibūdintomis medžiagomis, turinčiomis panašų poveikį, juos tiesiogiai įterpiant į augalinės kilmės pašarines medžiagas su sąlyga, kad:
- vartojimo instrukcijoje yra tiksliai nurodytos dozės, kurių būtina laikytis priklausomai nuo gyvūnų rūšies ar kategorijos bei vartojamų pašarų tipo, ir

— Suomija bei Švedija imasi ypatingų priemonių vykdyti tokių premiksų panaudojimo monitoringą;

(*) OL L 332, 1995 12 30, p. 15.“

11) tarp 13 ir 14 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas:

„PRIEDŲ ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS“

12) 14–16 straipsniai keičiami taip:

„14 straipsnis

1. Valstybės narės reikalauja, kad aprobuoti priedai galėtų būti išleisti į apyvartą panaudojimui pašaruose tik tuo atveju, jeigu ant pakuotės, konteinerio ar pritvirtintos etiketės yra nurodytos tokios aiškiai matomos, lengvai įskaitomos ir neištrinamos detalės, reikalaujančios Bendrijoje išikūrusio gamintojo, pakuotojo, importuotojo, pardavėjo ar paskirstytojo atsakomybės:

A. visiems priedams, išskyrus enzimus ir mikroorganizmus:

- a) specifinis pašarų priedo pavadinimas, suteiktas jo aprobavimo metu, EB priedo registracijos numeris, o priedams, apibūdintiems 2 straipsnio aaa punkte – prekės pavadinimas ir registracijos numeris, suteiktas asmeniui, atsakingam už priedo išleidimą į apyvartą;
- b) asmens, atsakingo už šioje dalyje nurodytas detales, pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta;
- c) svoris neto, o skystiems priedams – tūris neto arba svoris neto;
- d) kaip reikalaujama, patvirtinimo numeris, suteiktas įmonei arba tarpininkui pagal Direktyvos 95/69/EB 5 straipsnį, ar registracijos numeris, suteiktas įmonei arba tarpininkui pagal aukščiau minėtos direktyvos 10 straipsnį.

B. Be to:

- a) antibiotikams, augimo stimulatoriams, koccidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms – gamintojo pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, aktyviosios medžiagos lygis, garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos, siuntos numeris ir pagaminimo data, nuoroda: „skirta tik kombinuotų pašarų premiksų gamintojams“, vartojimo instrukcija ir, jei reikia, rekomendacijos saugiam naudojimui, kai tai yra priedai, kuriuos aprobuojant taikomos ypatingos nuostatos;

jimo instrukcija ir, jei reikia, rekomendacijos saugiam naudojimui, kai tai yra priedai, kuriuos aprobuojant taikomos ypatingos nuostatos;

b) vitaminas E: alfa tokoferolio lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

c) vitaminams, išskyrus vitaminą E, provitaminams ir medžiagoms, turinčioms panašų poveikį: aktyviosios medžiagos lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

d) mikroelementams, dažikliams, įskaitant pigmentus, konservantams ir kitiems priedams, išskyrus tuos, kurie priklauso enzimų ir mikroorganizmų grupėms: aktyviosios medžiagos lygis.

C. Priedams, kurie priklauso:

- a) enzimų grupei: aktyviojo komponento ar komponentų specifinis pavadinimas atsižvelgiant į jų enziminę veiklą, atitinkančią suteiktą leidimą, Tarptautinės biochemikų sąjungos identifikacijos numeris, aktyvumo vienetai (*) (aktyvumo vienetai viename grame arba aktyvumo vienetai viename mililitre), priedo registracijos EB numeris, asmens, atsakingo už detales ant etiketės, pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, gamintojo pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, patvirtinimo numeris, suteiktas įmonei arba tarpininkui pagal Direktyvos 95/69/EB 5 straipsnį, garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos, siuntos numeris ir pagaminimo data, vartojimo instrukcija, ypač nurodanti rekomenduojamas dozes, esant reikalui, skalės pavidalu, atsižvelgiant į tai, kokį procentą bendrame pašarų kiekyje sudaro pašarinės medžiagos pagal reikalavimus, išdėstyti kiekvienu konkrečiu atveju aprobuojant priedą, ir, jei taikoma, rekomendacijos saugiam naudojimui, numatytos kiekvienu konkrečiu atveju aprobuojant priedą, svoris neto ir, kai tai skysti priedai – tūris neto arba svoris neto, jei reikia, ypatingai svarbių savybių, atsiradusių gamybos procese, nurodymas pagal nuostatas dėl žymėjimo, taikomas aprobuojant priedą;

b) mikroorganizmų grupei: biotipas (biotipai) pagal išduotą leidimą, biotipo kartotekos numeris, koloniją sudarančių vienetų skaičius (KSV į gramą), priedo registracijos EB numeris, asmens, atsakingo už detales ant etiketės, pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, gamintojo pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, patvirtinimo numeris, suteiktas įmonei arba tarpininkui pagal Direktyvos 95/69/EB 5 straipsnį, garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos, siuntos numeris ir pagaminimo data, vartojimo instrukcija ir, jei taikoma, rekomendacijos saugiam naudojimui, numatytos aprobeuojant priedą, svoris neto ir, kai tai skysti priedai – tūris neto arba svoris neto, jei reikia, ypatingai svarbių savybių, atsiradusių gamybos procese, nurodymas pagal nuostatas dėl žymėjimo, taikomas aprobeuojant priedą.

2. Valstybės narės reikalauja, kad tuo atveju, kai šių indikacijų nereikalauja 1 dalis, greta specifinio priedo pavadinimo būtų galima nurodyti:

a) prekės pavadinimą;

b) gamintojo pavardę ar įmonės pavadinimą ir adresą arba įmonės registracijos vietą, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, vartojimo instrukciją ir prireikus, rekomendacijas dėl saugaus naudojimo.

3. Valstybės narės reikalauja, kad ant pakuočių, konteinerių ar etikečių galėtų būti ir kita informacija, nei ta, kurios reikalauja ar kurią leidžia 1 ir 2 dalys, su sąlyga, kad ji bus ryškiai atskirta nuo aukščiau minėtų ženklinimo etiketėmis detalių.

(*) Pagaminto produkto aktyvumo vienetai mikromolėmis per minutę viename enzimo preparato grame.

15 straipsnis

1. Valstybės narės reikalauja, kad pašarų priedai galėtų būti parduodami tik tuo atveju, jei ant pakuotės, konteinerio ar pritvirtintos etiketės yra nurodytos tokios aiškiai matomos, lengvai įskaitomos ir neištrinamos detalės, reikalaujančios Bendrijoje įsikūrusio gamintojo, pakuotojo, importuotojo, pardavėjo ar paskirstytojo atsakomybės:

A. Visiems premiksams:

a) aprašymas „premixas“;

b) vartojimo instrukcija ir rekomendacijos dėl saugaus premiksų naudojimo;

c) gyvūnų rūšis arba gyvūnų kategorija, kuriai premiksai yra skirti;

d) asmens, atsakingo už šioje dalyje nurodytas detales, pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta;

e) svoris neto, o skystiems priedams – tūris neto arba svoris neto;

f) kaip reikalaujama, patvirtinimo numeris, suteiktas įmonei arba tarpininkui pagal Direktyvos 95/69/EB 5 straipsnį, arba registracijos numeris, suteiktas įmonei arba tarpininkui pagal aukščiau minėtos direktyvos 10 straipsnį.

B. Be to, premiksams, į kurių sudėtį įeina žemiau išvardinti priedai:

a) antibiotikams, augimo stimulatoriams, kokcidiostams ir kitoms vaistinėms medžiagoms – gamintojo pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, specifinis pavadinimas, suteiktas priedui aprobeavimo metu, aktyviosios medžiagos lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

b) medžiagoms, turinčioms antioksidacinį poveikį – specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobeavimo metu, ir aktyviosios medžiagos lygis su sąlyga, kad priedą aprobeuojant yra nustatomas jo maksimalus lygis pilnaverčiuose pašaruose;

c) dažikliams, įskaitant pigmentus – specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobeavimo metu su sąlyga, kad priedą aprobeuojant yra nustatomas jo maksimalus lygis pilnaverčiuose pašaruose;

d) vitaminui E: specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobeavimo metu, alfa tokoferolio lygis ir jo garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

e) vitaminams, išskyrus vitaminą E, provitaminams ir medžiagoms, turinčioms panašų poveikį: specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobeavimo metu, aktyviosios medžiagos lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

- f) mikroelementams: specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobavimo metu, ir įvairių elementų lygis, kadangi jo maksimalus lygis pilnaverčiuose pašaruose yra nustatytas aprobuojant priedą;
- g) konservantams: specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobavimo metu, ir aktyviosios medžiagos lygis su sąlyga, kad jo maksimalus lygis pilnaverčiuose pašaruose buvo nustatytas aprobuojant priedą;
- h) enzimams: aktyviojo komponento (komponentų) specifinis pavadinimas atsižvelgiant į jo (jų) enziminę veiklą pagal suteiktą leidimą, Tarptautinės biochemikų sąjungos identifikacijos numeris, aktyvumo vienetai (aktyvumo vienetai į g arba aktyvumo vienetai į ml), priedo registracijos EB numeris, gamintojo pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos, siuntos numeris ir pagaminimo data, vartojimo instrukcija, ypač nurodanti rekomenduojamas dozes, esant reikalui, skalės pavidalu, atsižvelgiant į tai, kokį procentą bendrame pašarų kiekyje sudaro pašarinės medžiagos pagal reikalavimus, išdėstyti kiekvienu konkrečiu atveju priedo leidime, ir, jei taikoma, ypatingai svarbių savybių, atsiradusių gamybos procese, nurodymas pagal nuostatas dėl žymėjimo, taikomas aprobuojant priedą;
- i) mikroorganizmams: biotipas (biotipai) pagal suteiktą leidimą, biotipo kartotekos numeris, koloniją sudarančių vienetų skaičius (KSV/g), priedo registracijos EB numeris, gamintojo pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba įmonės registracijos vieta, jei gamintojas nėra atsakingas už detales ant etiketės, garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos, ir, jei reikia, ypatingai svarbių savybių, atsiradusių gamybos procese, nurodymas pagal nuostatas dėl žymėjimo, taikomas aprobuojant priedą;
- j) kitiems priedams, priklausantiems b arba i papunkčiuose nurodytoms grupėms, kuriems nėra nustatytas maksimalus lygis, ir priedams, priklausantiems kitoms aprobuotoms grupėms – specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobavimo metu, ir aktyviosios medžiagos lygis su sąlyga, kad šie priedai savarankiškai atlieka funkciją pašaruose ir jų kiekiai gali būti nustatomi oficialiais analizės metodais, o jei tai nepavyksta – galiojančiais moksliniais metodais.
2. Valstybės narės reikalauja, kad:
- a) šalia priedo specifinio pavadinimo būtų nurodytas ir prekės pavadinimas;
- b) ženklinant etiketėmis premiksus, būtų galima nurodyti 1 dalies B skyriaus a punkte nurodytų priedų gamintojo pavardę. Tačiau jos gali nustatyti, kad ši nuoroda būtų privaloma;
- c) šalia aprobuotų priedų specifinio pavadinimo galėtų būti nurodytas EB registracijos numeris.
3. Jei, kaip skelbia 1 dalis, reikia nurodyti kelių priedų, priklausančių tai pačiai arba skirtingoms grupėms, garantijos terminą arba saugojimo trukmę, skaičiuojant nuo jų pagaminimo dienos, valstybės narės reikalauja, kad visiems priedams būtų nurodyta viena garantijos data arba viena nuoroda į saugojimo trukmę, būtent terminas, kuris pasibaigia anksčiausiai.
4. Valstybės narės reikalauja, kad ant pakuočių, konteinerių ar etikečių būtų galima nurodyti ir kitokią informaciją nei ta, kurios reikalauja ar kurią leidžia 1, 2 ir 3 dalys, su sąlyga, kad ji būtų aiškiai atskirta nuo aukščiau nurodytų ženklavimo etiketėmis detalių.

16 straipsnis

1. Valstybės narės reikalauja, kad pašarai, kurių sudėtyje yra priedų, priklausančių žemiau nurodytoms grupėms, galėtų būti išleidžiami į apyvartą tik tuo atveju, jei ant pakuotės, konteinerio ar pritvirtintos etiketės yra nurodytos tokios aiškiai matomos, lengvai įskaitomos ir neištrinamos detalės, reikalaujančios Bendrijoje įsikūrusio gamintojo, pakuotojo, importuotojo, pardavėjo ar paskirstytojo atsakomybės:

- a) antibiotikams, kokscidiostatams bei kitoms vaistinėms medžiagoms ir augimo stimulatoriams – specifinis pavadinimas, suteiktas priedui jo aprobavimo metu, aktyviosios medžiagos lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos; įstaigos patvirtinimo numeris, paskirtas pagal Direktyvos 95/69/EB 5 straipsnį;
- b) medžiagoms, turinčioms antioksidacinį poveikį:
- naminių gyvulėlių maistui – žodžiai „su antioksidantu“, po kurių eina specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu,
 - kombinuotiems pašarams, išskyrus naminių gyvulėlių maistą – specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu;

c) dažikliams, įskaitant pigmentus su sąlyga, kad jie naudojami pašarams ar gyvūnų produktams nuspalvinti:

— naminių gyvulėlių maistui – žodžiai „kolorantas“ ir „nudažyta“ ir specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu,

— kombinuotiems pašarams, išskyrus naminių gyvulėlių maistą – specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu;

d) vitaminui E: specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu, alfa tokoferolio lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

e) vitaminams A ir D: specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu, aktyviosios medžiagos lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos;

f) variui: specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu, ir lygis, išreikštas Cu;

g) konservantams:

— naminių gyvūnų maistui – žodžiai „konservantas“ ir „užkonservuota“ ir specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu,

— kombinuotiems pašarams, išskyrus naminių gyvulėlių maistą: specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu;

h) enzimams: aktyvaus komponento (komponentų) specifinis pavadinimas atsižvelgiant į jo (jų) enziminių aktyvumą pagal suteiktą leidimą, identifikacinis numeris pagal Tarptautinę biochemikų sąjungą, aktyvumo vienetai (aktyvumo vienetai viename kilograme arba aktyvumo vienetas viename litre), priedo registracijos EB numeris, garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos ir, jei taikoma, visų ypatingų savybių, atsiradusių gamybos procese, nurodymas, vadovaujantis nuostatomis dėl ženklinimo etiketėmis, taikomomis aprobuojant priedą;

i) mikroorganizmams: biotipas (biotipai) pagal suteiktą leidimą, biotipo kartotekos numeris, koloniją sudarančių vienetų skaičius (KSV/kg), EB priedo registracijos numeris, garantijos terminas, skaičiuojant nuo pagami-

nimo dienos, ir, jei reikia, ypatingai svarbių savybių, atsiradusių gamybos procese, nurodymas pagal nuostatas dėl žymėjimo, taikomas aprobuojant priedą.

2. Šalia 1 dalyje numatytų detalių, aprobuojant priedą 23 straipsnyje nurodyta tvarka gali būti nustatytos detalės dėl tinkamo pašarų vartojimo.

Valstybės narės reikalauja, kad šios detalės būtų nurodytos ant pakuotės ar konteinerio, arba ant pritvirtintų etikečių.

3. Mikroelementų, išskyrus varį, ir vitaminų, išskyrus vitaminus A, D ir E, provitaminų ir panašų poveikį turinčių priedų buvimą galima nurodyti tuo atveju, jei šių medžiagų kiekius galima nustatyti oficialiais analizės metodais arba, jei tai nepavyksta, galiojančiais moksliniais analizės metodais. Tokiais atvejais nurodomos šios detalės:

a) mikroelementams, išskyrus varį: specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jam aprobavimo metu, ir įvairių elementų lygis;

b) vitaminams, išskyrus vitaminus A, D ir E, provitaminams ir panašų poveikį turinčioms medžiagoms: specifinis priedo pavadinimas, suteiktas jį aprobuojant, aktyviosios medžiagos lygis ir to lygio garantijos terminas arba saugojimo trukmė, skaičiuojant nuo pagaminimo dienos.

4. Valstybės narės reikalauja, kad:

a) detalės, numatytos 1–3 dalyse, būtų išspausdintos šalia tų, kurios pagal Bendrijos taisykles, taikomas pašarams, turi būti nurodytos ant pakuotės, konteinerio arba ant etikečių, pritvirtintų prie jų;

b) jei pagal 1–3 dalių reikalavimus yra nurodytas lygis arba kiekis, toks paaiškinimas skiriamas priedui, įterptam į pašarus;

c) šalia detalių apie priedus gali būti pateikiamas ir priedo registracijos EB numeris arba prekės pavadinimas, jei tokių detalių nereikalauja 1 dalis.

5. Jei, kaip skelbia 1 dalis, reikia nurodyti kelių priedų priklausantių tai pačiai ar skirtingoms grupėms, garantijos terminą arba saugojimo trukmę, skaičiuojant nuo jų pagaminimo dienos, valstybės narės reikalauja, kad visiems priedams būtų nurodyta viena garantijos data arba viena nuoroda į saugojimo trukmę, būtent, terminas, kuris pasibaigia anksčiausiai.

6. Tuo atveju, kai pašarai yra gabenami autocisternomis arba panašiomis transportavimo priemonėmis, arba dideliais kiekiais, 1–3 dalyse nurodytos detalės pateikiamos lydraštyje.

Kai siunčiami maži kiekiai, skirti galutiniam vartotojui, pakanka tinkamai pranešti apie tokias detales pirkėjui.

7. Valstybės narės reikalauja, kad naminių gyvūnų maistas, kurio sudėtyje yra kolorantai, konservantai ar antioksidacinį poveikį turinčios medžiagos ir kuris yra supakuotas į pakuotes, kurių svoris neto neviršija 10 kilogramų, pakanka ant pakuočių pažymėti žodžius: „nuspalvinta“ arba „užkonservuota“, arba žodžius „su antioksidantu“ ir, kaip reikalaujama, toliau užrašyti „EB priedai“ su sąlyga, kad:

- a) ant pakuotės, konteinerio ar etiketės yra nurodytas orientacinis numeris, kurio pagalba galima nustatyti pašaro tapatybę; ir
- b) gamintojas, jo paprašius, nurodo panaudoto priedo ar priedų specifinį pavadinimą ar pavadinimus.

8. Draudžiamos visos nuorodos į priedus tokia forma, kuri neatitinka numatytosios šioje direktyvoje.

- 13) 17 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa keičiama taip: „Ši informacija privalo atitikti panaudojimo reikalavimus, nurodytus aprobuojant priedą.“
- 14) tarp 20 ir 21 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas: „TIKRINIMO PRIEMONĖS“.
- 15) po 21 straipsnio eina toks tekstas: „NEPAGEIDAJAMŲ SAŲVEIKŲ MONITORINGAS“

21a straipsnis

Jei nustatoma nenumatyta, nepageidautina sąveika tarp priedų, nurodytų 2 straipsnio aaa punkte, ir kitų priedų ar veterinarinių vaistų, valstybės narės reikalauja, kad asmuo, atsakingas už priedo išleidimą į apyvartą, arba, kai priedai yra kilę iš trečiosios šalies, jo atstovas Bendrijoje surinktų visą reikiamą informaciją ir nusiųstų ją atsakingoms institucijoms“.

- 16) tarp 21a ir 22 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas: „EKSPORTAS Į TREČIĄSIAS ŠALIS“.

17) tarp 22 ir 23 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas: „KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO ĮGALIOJIMAI“.

18) tarp 24 ir 25 straipsnių įterpiamas toks pavadinimas: „BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS“.

19) I, II ir III priedai išbraukiami;

20) pridedami šios direktyvos priede pateikti A, B, ir C priedai.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie:

- a) įsigalioję 1998 m. balandžio 1 d., įgyvendina šias 1 straipsnyje numatytas nuostatas:
 - 4 punkto: 6 straipsnio 1 dalį, 9d straipsnio 2 dalį, 9e straipsnio 3 dalį, 9f straipsnį, 9g straipsnį, 9h straipsnį, 9i straipsnį, 9j straipsnį, 9n straipsnį, 9o straipsnį,
 - 10, 12, 19 ir 20 punktus;
- b) įsigalioję 1999 m. spalio 1 d., įgyvendina kitas nuostatas.

Apie tai jos informuoja Komisiją.

Valstybių narių priimtose priemonėse yra nuoroda į šią direktyvą arba oficialiai išspausdinant priemones, šalia išspausdinama ir minėta nuoroda. Tokios nuorodos sudarymo metodus nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės informuoja Komisiją apie nacionalinės teisės nuostatas, priimtas toje srityje, kuriai taikoma ši direktyva.

3 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1996 m. liepos 23 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

I. YATES

PRIEDAS

„A PRIEDAS

nurodytas 13 straipsnyje

A DALIS

- Antibiotikai: visi šiai grupei priklausantys priedai
- Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos: visi šiai grupei priklausantys priedai
- Augimo stimulatoriai: visi šiai grupei priklausantys priedai

B DALIS

- Mikroelementai: varis ir selenas
 - Vitaminai, provitaminai ir chemiškai aiškiai apibūdintos medžiagos, turinčios panašų poveikį: vitaminai A ir D.“
-

B PRIEDAS

I SKYRIUS

Priedai, kuriuos išleidžia į apyvartą už tai atsakingas asmuo, įterpti į I priedą iki 1988 m. sausio 1 d.

Registracijos numeris	Asmens, atsakingo už pardavimą, pavardė ir registracijos numeris (*)	Priedas	Cheminis pavadinimas, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Maksimalus amžius	Minimalus kiekis	Maksimalus kiekis	Kitos nuostatos
						mg/kg pilnaverčių pašarų		
		A. Antibiotikai						
		B. Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos						
		C. Augimo stimulatoriai						

(*) Leidimai galioja nuo 1999 m. spalio 1 d., ir juos išduoda už tai atsakingas asmuo.

II SKYRIUS

Priedai, kuriuos išleidžia į apyvartą už tai atsakingas asmuo, įterpti į I priedą po 1987 m. gruodžio 31 d.

Registracijos numeris	Asmens, atsakingo už pardavimą, pavardė ir registracijos numeris (*)	Priedas	Cheminis pavadinimas, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Maksimalus amžius	Minimalus kiekis	Maksimalus kiekis	Kitos nuostatos
						mg/kg pilnaverčių pašarų		
		A. Antibiotikai						
		B. Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos						
		C. Augimo stimulatoriai						

(*) Leidimai galioja nuo 1999 m. spalio 1 d., ir juos išduoda už tai atsakingas asmuo.

III SKYRIUS

Priedai, kuriuos parduoda už tai atsakingas asmuo, įterpti į II priedą iki 1998 m. balandžio 1 d.

Registracijos numeris	Asmens, atsakingo už pardavimą, pavardė ir registracijos numeris (*)	Priedas	Cheminis pavadinimas, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Maksimalus amžius	Minimalus kiekis	Maksimalus kiekis	Kitos nuostatos
						mg/kg pilnaverčių pašarų		
		A. Antibiotikai						
		B. Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos						
		C. Augimo stimulatoriai						

(*) Leidimai galioja nuo 1999 m. spalio 1 d., ir juos išduoda už tai atsakingas asmuo.

C PRIEDAS

I DALIS

Priedai, nurodyti šios direktyvos 2 straipsnio aaa punkte, kuriuos aprobuoja asmuo, atsakingas už jų išleidimą į apyvartą:

- antibiotikai: visi šiai grupei priklausantys priedai,
- kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos: visi šiai grupei priklausantys priedai,
- augimo stimulatoriai: visi šiai grupei priklausantys priedai.

II DALIS

Kiti priedai, nurodyti šios direktyvos 2 straipsnio aaaa punkte:

- antioksidacinės medžiagos: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - skonį ir kvapą suteikiančios medžiagos,
 - emulgentai ir stabilizatoriai, tirštinantys ir žele sudarantys reagentai: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - dažikliai, įskaitant pigmentus: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - konservantai,
 - vitaminai, provitaminai ir chemiškai aiškiai apibūdintos medžiagos, turinčios panašų poveikį: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - mikroelementai: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - rišikliai, reagentai, neleidžiantys susidaryti gabaliukams, ir koagulantai: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - rūgštingumo reguliatoriai: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - enzimai: visi šiai grupei priklausantys priedai,
 - mikroorganizmai: visi šiai grupei priklausantys priedai.
-