

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► B **UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 1831/2003**
z dne 22. septembra 2003
o dodatkih za uporabo v prehrani živali
(Besedilo velja za EGP)
(UL L 268, 18.10.2003, str. 29)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005	L 59	8	5.3.2005
► <u>M2</u>	Uredba Komisije (ES) št. 386/2009 z dne 12. maja 2009	L 118	66	13.5.2009
► <u>M3</u>	Uredba (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M4</u>	Uredba (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009	L 229	1	1.9.2009
► <u>M5</u>	Uredba Komisije (EU) 2015/327 z dne 2. marca 2015	L 58	46	3.3.2015
► <u>M6</u>	Uredba Komisije (EU) 2015/2294 z dne 9. decembra 2015	L 324	3	10.12.2015
► <u>M7</u>	Uredba Komisije (EU) 2019/962 z dne 12. junija 2019	L 156	1	13.6.2019
► <u>M8</u>	Uredba (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 231	1	6.9.2019

popravljena z:

- **C1** Popravek, UL L 35, 7.2.2019, str. 43 (1831/2003)



UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES)
št. 1831/2003

z dne 22. septembra 2003

o dodatkih za uporabo v prehrani živali

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Področje uporabe

1. Namen te uredbe je vzpostaviti postopek Skupnosti za dovoljevanje dajanja na trg in uporabe krmnih dodatkov in določiti določbe za nadzor in označevanje krmnih dodatkov in premiksov, da bi zagotovila podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zdravja in dobrega počutja živali, okolja ter interesov uporabnikov in potrošnikov v zvezi s krmnimi dodatki ob hkratnem zagotavljanju učinkovitega delovanja notranjega trga.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) pomožna tehnološka sredstva;
- (b) veterinarska zdravila, kakor so opredeljena v Direktivi 2001/82/ES ⁽¹⁾, razen kokcidiostatikov in sredstev proti histaminozi, uporabljenih kot krmni dodatki.

Člen 2

Opredelitve pojmov

1. ►**CI** V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov „krma“, „krmna mešanica“, „dejavnost poslovanja s krmo“, „nosilec dejavnosti poslovanja s krmo“ ◄, „dajanje na trg“ in „sledljivost“, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „krmni dodatki“ pomenijo snovi, mikroorganizme ali pripravke, ki niso posamična krmila niti premiksi in se namenoma dodajajo krmi ali vodi, da bi izpolnili eno ali več funkcij, navedenih v členu 5(3);
- (b) „posamična krmila“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(a) Uredbe Sveta 96/25/ES z dne 29. aprila 1996 o obtoku posamičnih krmil ⁽²⁾;
- (c) „sestavljene krmne mešanice“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(b) Direktive 79/373/EGS;

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 125, 23.5.1996, str. 35. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

▼B

- (d) „dopolnilne krmne mešanice“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(e) Direktive 79/373/EGS;
- (e) „premiksi“ pomenijo mešanice krmnih dodatkov ali mešanice enega ali več krmnih dodatkov s posamičnimi krmili ali vodo, uporabljene kot nosilci, in niso namenjene za neposredno krmljenje živali;
- (f) „dnevni obrok“ pomeni povprečno skupno količino krmne mešanice, izračunane na vsebnost 12 % vlage, ki jo dnevno potrebuje žival določene vrste, starostne kategorije in donosa, da se zadostijo vse njene potrebe;
- (g) „popolne krmne mešanice“ pomenijo proizvode, kakor so opredeljeni v členu 2(c) Uredbe Sveta 1999/29/ES z dne 22. aprila 1999 o neželenih snoveh in proizvodih v prehrani živali ⁽¹⁾;
- (h) „pomožna tehnološka sredstva“ pomenijo kakršne koli snovi, ki niso zaužite kot krma sama po sebi in se namenoma uporabljajo pri predelavi krme ali posamičnih krmil, da služijo tehnološkemu namenu med obdelavo ali predelavo, ki lahko povzroči nenamensko, vendar neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu, pod pogojem, da ti ostanki ne škodijo zdravju ljudi in živali ali okolju in da nimajo nobenih tehnoloških vplivov na končno krmo;
- (i) „antimikrobna sredstva“ pomenijo sintetično ali naravno proizvedene snovi, ki se uporabljajo za uničevanje ali zaviranje rasti mikroorganizmov, vključno z bakterijami, virusi ali plesnimi, ali paraziti, zlasti protozoji;
- (j) „antibiotik“ pomeni antimikrobno sredstvo, proizvedeno ali pridobljeno iz mikroorganizmov, ki uničuje ali zavira rast drugih mikroorganizmov;
- (k) „kokidiostatiki“ in „sredstva proti histamionozni“ pomenijo snovi, namenjene za uničevanje ali zaviranje razvoja protozojev;
- (l) „najvišja vrednost ostankov“ pomeni najvišjo koncentracijo ostankov, nastalih z uporabo dodatkov v prehrani živali, ki jo Komisija lahko sprejme kot pravno dovoljeno ali priznana kot sprejemljivo v ali na hrani;
- (m) „mikroorganizem“ pomeni mikroorganizem, ki tvori kolonijo.
- (n) „prvo dajanje na trg“ pomeni začetno dajanje dodatka na trg po njegovi proizvodnji, uvoz dodatka ali, kadar je bil dodatek vključen v krmo, ne da bi bil dan na trg, prvo dajanje te krme na trg.

⁽¹⁾ UL L 115, 4.5.1999, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.

▼B

3. Kadar je potrebno, se lahko v skladu s postopkom iz člena 22(2) presodi, ali je snov, mikroorganizem ali pripravek krmni dodatek v smislu te uredbe.

POGLAVJE II

DOVOLJENJE, UPORABA, NADZOR IN PREHODNI UKREPI, KI SE UPORABLJAJO ZA KRMNE DODATKE*Člen 3***Dajanje na trg, predelava in uporaba**

1. Nihče ne sme dajati na trg, predelovati ali uporabljati krmnega dodatka, če:

- (a) ni zajet z dovoljenjem, izdanem v skladu s to uredbo;
- (b) niso izpolnjeni pogoji za uporabo, določeni v tej uredbi, ki vključujejo splošne pogoje, določene v Prilogi IV, razen če ni drugače predvideno v dovoljenju, in v dovoljenju za snov; in
- (c) niso izpolnjeni pogoji glede označevanja, določeni v tej uredbi.

2. Za poskuse v znanstvene namene lahko države članice dovolijo uporabo snovi kot dodatkov, ki na ravni Skupnosti niso dovoljene, razen antibiotikov, pod pogojem, da se poskusi izvajajo v skladu z načeli in pogoji, določenimi v Direktivi 87/153/EGS, Direktivi 83/228/EGS ⁽¹⁾ ali smernicami, določenimi v členu 7(4) te uredbe ter pod pogojem, da obstaja primeren uradni nadzor. Zadevne živali se smejo uporabiti za proizvodnjo hrane samo, če organi ugotovijo, da to ne bo škodljivo vplivalo na zdravje ljudi in živali ali na okolje.

3. Pri dodatkih, ki spadajo v kategoriji (d) in (e) člena 6(1), ter tistih dodatkih, ki spadajo v obseg zakonodaje Skupnosti v zvezi s trženjem proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), nihče, razen imetnika dovoljenja, imenovanega v dovoljenju Uredbe iz člena 9, njegovega pravnega naslednika ali naslednikov, ali osebe, ki deluje z njegovim pisnim pooblastilom, ne da prvi proizvoda na trg.

4. Če ni drugače določeno, se mešanje dodatkov, ki naj bi se prodali neposredno končnemu uporabniku, dovoli v skladu s pogoji za uporabo, določenimi v dovoljenju za vsak posamezen dodatek. Zato mešanje dovoljenih dodatkov ni predmet posebnih dovoljenj razen zahtev, določenih v Direktivi 95/69/ES ⁽²⁾.

⁽¹⁾ UL L 126, 13.5.1983, str. 23.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in podrobnejših določb za odobritev in registracijo določenih obratov in posrednikov, delujočih v sektorju krme za živali in spremembi direktiv 70/524/EGS, 74/63/EGS, 79/373/EGS in 82/471/EGS (UL L 332, 30.12.1995, str. 15). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.

▼M8

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a za spremembo Priloge IV, da se splošni pogoji iz navedene priloge prilagodijo tehnološkemu napredku ali znanstvenemu razvoju.

▼B*Člen 4***Dovoljenje**

1. Katera koli oseba, ki želi pridobiti dovoljenje za krmni dodatek ali za novo uporabo krmnega dodatka, predloži zahtevek v skladu s členom 7.
2. Dovoljenje se ne izda, zavrne, podaljša, spremeni, začasno ukine ali prekliče, razen na podlagi in po postopkih, določenih v tej uredbi, ali v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.
3. Vložnik za dovoljenje ali njegov zastopnik imata stalno prebivališče v Skupnosti.

*Člen 5***Pogoji za dovoljenje**

1. Noben dodatek se ne dovoli, če ni vložnik za takšno dovoljenje ustrezno in zadostno dokazal v skladu z izvedbenimi ukrepi iz člena 7, da če se uporablja v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi, ki dovoljuje uporabo dodatka, izpolnjuje zahteve odstavka 2 in ima najmanj eno od lastnosti, določenih v odstavku 3.
2. Krmni dodatek ne sme:
 - (a) škodljivo vplivati na zdravje živali in ljudi ali na okolje,
 - (b) biti predstavljen na način, ki bi lahko uporabnika zavedel,
 - (c) škoditi potrošniku z zmanjševanjem razločevalnih lastnosti živalskih proizvodov ali zavajati potrošnika glede razločevalnih lastnosti živalskih proizvodov.
3. Krmni dodatek mora:
 - (a) ugodno vplivati na lastnosti krme,
 - (b) ugodno vplivati na lastnosti živalskih proizvodov,
 - (c) ugodno vplivati na barvo okrasnih ribic in ptic,
 - (d) izpolnjevati prehranske potrebe živali,

▼ B

- (e) ugodno vplivati na okoljske posledice reje živali,
 - (f) ugodno vplivati na rejo, prirejo ali dobro počutje živali, zlasti z vplivom na želodčno-črevesno floro ali prebavljivost krme, ali
 - (g) imeti kokidiostatičnega ali histomonostatičnega učinka.
4. Antibiotiki, razen kokidistatov ali sredstev proti histomoniazii, niso dovoljeni kot krmni dodatki.

*Člen 6***Kategorije krmnih dodatkov**

1. Krmni dodatek se razporedi v eno ali več naslednjih kategorij, odvisno od njegovih funkcij in lastnosti, v skladu s postopkom, določenim v členih 7, 8 in 9:
- (a) tehnološki dodatki: katera koli snov, ki se s tehnološkim namenom doda krmi;
 - (b) senzorični dodatki: katera koli snov, katere dodajanje krmi izboljša ali spremeni organoleptične lastnosti krme ali vizualne lastnosti hrane, pridobljene iz živali;
 - (c) nutritivni dodatki;
 - (d) zootehnični dodatki: kateri koli dodatek, uporabljen zato, da ugodno vpliva na prirejo zdravih živali ali na okolje;
 - (e) kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi.
2. Znotraj kategorij iz odstavka 1 se krmni dodatki razporedijo naprej znotraj ene ali več funkcijskih skupin, navedenih v Prilogi I, skladno z njihovo glavno funkcijo ali funkcijami, v skladu s postopkom, določenim v členih 7, 8 in 9.

▼ M8

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a za spremembo Priloge I, da se kategorije in funkcionalne skupine krmnih dodatkov prilagodijo tehnološkemu napredku ali znanstvenemu razvoju.

▼ B*Člen 7***Zahtevek za dovoljenje****▼ M9**

1. Zahtevek za dovoljenje, kakor je določen v členu 4 te uredbe, se pošlje Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno. Komisija brez odlašanja obvesti države članice in posreduje zahtevek Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

▼ B

2. Urad mora:
- (a) vložniku v 15 dneh od prejema pisno potrditi prejem zahtevka, vključno z drugimi podatki in dokumenti iz člena 3, ter navesti datum prejema;

▼B

- (b) dati katere koli podatke, ki jih je predložil vložnik, na voljo državam članicam in Komisiji;

▼M9

- (c) v skladu s členom 18 objaviti zahtevek in vse informacije, ki jih je predložil vložnik.

▼B

3. Hkrati z vložitvijo zahtevka vložnik pošlje neposredno uradu naslednje podatke in dokumente:

- (a) svoje ime in naslov;
- (b) identifikacijo krmnega dodatka, predlog za njegovo klasifikacijo v kategorijo in funkcijsko skupino po členu 6 ter njegove specifikacije, vključno z merilom čistosti, kjer je to primerno;
- (c) opis postopkov proizvodnje, izdelave in nameravanih uporab krmnega dodatka, analize metode dodatka v krmi v skladu z njegovo nameravano uporabo in, kjer je potrebno, analizno metodo za določanje ravni ostanka krmnega dodatka, ali njegovih metabolitov, v hrani;
- (d) izvod študij, ki so bile narejene, in kateri koli drugi material, ki je na voljo kot dokaz, da krmni dodatek ustreza merilom iz člena 5(2) in (3);
- (e) predlagane pogoje za dajanje krmnega dodatka na trg, vključno z zahtevami za označevanje in, kadar je primerno, posebne pogoje za uporabo in ravnanje (vključno s poznanimi nezdružljivostmi), ravni uporabe v dopolnilnih krmnih mešanicah ter živalske vrste in kategorije, za katere je krmni dodatek namenjen;
- (f) pisno izjavo, da je vložnik v skladu z zahtevami, določenimi v Prilogi II, poslal tri vzorce krmnega dodatka referenčnemu laboratoriju Komisije, navedenem v členu 21;
- (g) predlog za po-prodajni nadzor dodatkov, ki v skladu s predlogom iz točke (b) ne spadajo niti v kategorijo (a) niti v kategorijo (b) iz člena 6(1) in dodatkov, ki spadajo v obseg zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na trženje proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO);
- (h) povzetek podatkov iz dokumentacije, predvidene v točkah (a) do (g);
- (i) za dodatke, ki spadajo v obseg zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na trženje proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), podrobne podatke katerega koli dovoljenja, dodeljenega v skladu z zakonodajo, ki se uporablja.

▼ B

4. Komisija po predhodnem posvetu z uradom, v skladu s postopkom, določenim v členu 22, uvede izvedbene predpise za uporabo tega člena, vključno s predpisi glede priprave in predložitve zahtevka.

Do sprejetja teh izvedbenih predpisov se zahtevek izdelava v skladu s Prilogo k Direktivi 87/153/EGS.

5. Po posvetu z uradom se določijo posebne smernice za dovoljevanje dodatkov, kadar je to potrebno za vsako kategorijo dodatka iz člena 6(1), v skladu s postopkom, določenim v členu 22(2). Te smernice upoštevajo možnosti ekstrapolacije rezultatov študij, izvedenih na pomembnejših vrstah, na manj pomembne vrste.

▼ M3

Po posvetovanju z uradom se lahko določijo nadaljnji predpisi za izvajanje tega člena.

▼ M8

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a za dopolnitev te uredbe z določitvijo pravil, ki dopuščajo poenostavljene postopke za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so bili dovoljeni za uporabo v hrani.

▼ M3

Drugi izvedbena pravila se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2). Ta pravila naj bi, kadar je primerno, razlikovala med zahtevami za krmne dodatke glede na živali za proizvodnjo hrane in zahtevami za krmne dodatke glede na druge živali, zlasti za hišne živali.

▼ B

6. Urad bi moral objaviti podrobne smernice v pomoč vložniku pri pripravi in predložitvi njegovega zahtevka.

*Člen 8***Mnenje urada**

1. Urad da svoje mnenje v šestih mesecih po prejemu veljavnega zahtevka. Ta rok se podaljša, kadarkoli urad zahteva dopolnilne podatke od vložnika po odstavku 2.

2. Urad lahko, kadar je primerno, zahteva, da vložnik dopolni podatke, ki spremljajo zahtevek v roku, ki ga določi urad po posvetovanju z vložnikom.

3. Za pripravo svojega mnenja urad:

(a) preveri, da so podatki in dokumenti, ki jih je predložil vložnik, skladni s členom 7 in začne izdelavo ocene, da bi ugotovil, ali je krmni dodatek v skladu s pogoji, določenimi v členu 5;

(b) preveri poročilo Referenčnega laboratorija Skupnosti.

▼B

4. Pri pozitivnem mnenju za dovoljenje krmnega dodatka, mnenje vsebuje tudi naslednje elemente:

- (a) ime in naslov vložnika;
- (b) oznako krmnega dodatka, vključno z njegovo kategorizacijo in razporeditvijo znotraj funkcionalnih skupin, predvidenih v členu 6, njegovo specifikacijo, vključno z merilom čistosti in analizno metodo, kadar je to ustrezno;
- (c) odvisno od rezultata ocene, posebne pogoje ali omejitve v zvezi z ravnanjem, zahtevami za po-prodajni nadzor in uporabo, vključno z živalskimi vrstami in kategorijami živalskih vrst, za katere naj se dodatek uporablja;
- (d) posebne dodatne zahteve za označevanje krmnega dodatka, potrebne zaradi pogojev in omejitev, uvedenih pod (c);
- (e) predlog za uvedbo mejnih vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora, razen če urad meni, da določitev MRL za zaščito potrošnikov ni potrebna ali so bile MRL že uvedene v Prilogi I ali III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih količin zaostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾.

5. Urad nemudoma pošlje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vložniku skupaj s poročilom, ki opisuje njegovo oceno glede krmnega dodatka in navaja razloge za njegov sklep.

6. Agencija svoje mnenje javno objavi, potem ko zbrši katere koli podatke, označene kot zaupne v skladu s členom 18(2).

Člen 9

Dovoljenje Komisije

1. Komisija v treh mescih po prejemu mnenja urada pripravi osnutek Uredbe za izdajo ali zavrnitev dovoljenja. Ta osnutek upošteva zahteve člena 5(2) in (3), pravo Skupnosti in druge zakonite dejavnike, povezane z zadevo in zlasti s koristmi za zdravje in dobro počutje živali ter za potrošnika živalskih proizvodov.

Kadar osnutek ni v skladu z mnenjem urada, obrazloži razloge za razhajanja.

V izjemno kompleksnih primerih se lahko trimesečni rok podaljša.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1490/2003 (UL L 214, 26.8.2003, str. 3).

▼B

2. Osnutek se sprejme v skladu s postopkom iz člena 22(2).

3. Predpisi za izvedbo tega člena in zlasti glede identifikacijske številke za dovoljene dodatke se uvedejo v skladu s postopkom iz člena 22(2).

4. Komisija nemudoma obvesti vložnika o Uredbi, sprejeti v skladu z odstavkom 2.

5. Uredba, ki dodeljuje dovoljenje, vključuje elemente, navedene v členu 8(4)(b), (c), (d) in (e) ter identifikacijsko številko.

6. Uredba, ki dodeljuje dovoljenje za dodatke, ki spadajo v kategoriji (d) in (e) iz člena 6(1) in tudi za dodatke, sestavljene iz, vsebujoče ali proizvedene iz GSO vključuje ime imetnika dovoljenja, in kadar je primerno, enotnega identifikatorja, dodeljenega temu GSO, kakor je navedeno v Uredbi (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov in sledljivosti živilskih in krmnih proizvodov, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, in o spremembi Direktive 2001/18/ES ⁽¹⁾.

7. Kadar bi ravni ostankov dodatka v živilih živalskega izvora, ki so bile krmljene s tem dodatkom, lahko škodljivo vplivale na zdravje ljudi, Uredba vključuje MRL za aktivne snovi ali njihove metabolite v ustreznih živilih živalskega izvora. V tem primeru se aktivne snovi v smislu Direktive Sveta 96/23/ES ⁽²⁾ obravnavajo, kakor da spadajo v Prilogo I k navedeni direktivi. Kadar je bila MRL za zadevno snov v predpisih Skupnosti že uvedena, se ta MRL uporablja tudi za ostanke aktivne snovi ali njenih metabolitov, ki izvirajo iz uporabe snovi kot krmni dodatek.

8. Dovoljenje, izdano v skladu s postopkom iz te uredbe, je veljavno v vsej Skupnosti 10 let in se lahko podaljša v skladu s členom 14. Dovoljeni krmni dodatek se vnese v register iz člena 17 (v nadaljnjem besedilu register). Vsak vnos v register navaja datum dovoljenja in vključuje podatke iz odstavkov 5, 6 in 7.

9. Dovoljenje se izda brez poseganja v splošno civilnopravno in kazensko odgovornost katerega koli nosilca dejavnosti v zvezi z zadevnim krmnim dodatkom.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

*Člen 10***Status obstoječih proizvodov**

1. Z odstopanjem od člena 3 se sme krmni dodatek, ki je bil dan na trg v skladu z Direktivo 70/524/EGS, ter sečnina in njeni derivati, amino kisline, njihove soli in analogi amino kislin, ki so navedeni v točkah 2.1, 3 in 4 Priloge k Direktivi 82/471/EGS, dati na trg in uporabljati v skladu s pogoji, določenimi v Direktivi 70/524/EGS ali Direktivi 82/471/EGS in njunimi izvedbenimi ukrepi glede krmnih mešanic in posamičnih krmil pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) v enem letu od začetka veljavnosti te uredbe, osebe, ki prve dajo krmni dodatek na trg ali katere koli druge zainteresirane stranke o tem dejstvu uradno obvestijo Komisijo. Hkrati se podatki, navedeni v členu 7(3)(a) in (c), pošljejo neposredno uradu;

(b) urad v enem letu od uradnega obvestila, navedenega pod (a), potem ko preveri, da so bile predloženi vsi zahtevani podatki, uradno obvesti Komisijo, da je prejel podatke, zahtevane po tem členu. Zadevni proizvodi se vnesejo v register. Vsak vnos v register navaja datum, na katerega je bil zadevni proizvod prvič vnesen v register in, kadar je ustrezno, datum izteka veljavnosti obstoječega dovoljenja.

2. Vloga se predloži v skladu s členom 7 najpozneje eno leto pred datumom izteka veljavnosti dovoljenja, danega v skladu z Direktivo 70/524/EGS za dodatke z omejenim rokom veljavnosti dovoljenja ter v največ sedmih letih po začetku veljavnosti te uredbe za dodatke, dovoljene brez omejitve roka ali v skladu z Direktivo 82/471/EGS. Podroben časovni načrt, ki po prednostnem vrstnem redu navaja različne razrede dodatkov, ki jih je treba ponovno oceniti, se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 22(2). Pri sestavi seznama se je treba posvetovati z uradom.

3. Za proizvode, vnesene v register, veljajo določbe te uredbe, zlasti členi 8, 9, 12, 13, 14 in 16, ki se brez poseganja v posebne pogoje v zvezi z označevanjem, dajanjem na trg in uporabo vsake od teh snovi v skladu z odstavkom 1 uporabljajo za takšne proizvode, kakor če so bili dovoljeni v skladu s členom 9.

4. Pri dovoljenjih, ki niso bila izdana specifičnemu imetniku, lahko katera koli oseba, ki uvaža ali izdeluje proizvode iz tega člena ali katera koli druga zainteresirana stranka, Komisiji predloži informacije, kakor je navedeno v odstavku 1, ali predloži vlogo, kakor je navedeno v odstavku 2.

5. Kadar uradno obvestilo in spremni podatki iz odstavka 1(a) niso predloženi v določenem roku ali se ugotovi, da niso pravilni, ali kadar vloga ni predložena v določenem roku, kakor zahteva odstavek 2, se

▼B

sprejme Uredba v skladu s postopkom iz člena 22(2), ki zahteva, da se zadevni dodatki umaknejo s trga. Tak ukrep lahko določi omejeni rok, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge proizvoda.

6. Kadar se zaradi razlogov zunaj nadzora vložnika ne sprejme odločitev o podaljšanju dovoljenja pred njegovim iztekom, se rok dovoljenja za proizvod samodejno podaljša, dokler Komisija o tem ne odloči. Komisija o tem podaljšanju dovoljenja obvesti vložnika.

7. Z odstopanjem od člena 3 se snovi, mikroorganizmi in pripravki, ki se v Skupnosti uporabljajo kot silirni dodatki, na datum iz člena 26(2) lahko dajo na trg in uporabljajo pod pogojem, da so izpolnjene točke (a) in (b) odstavka 1 in odstavek 2. Ustrezno se uporabita odstavka 3 in 4. Za te snovi je skrajni rok za zahtevek, kakor je naveden v odstavku 2, sedem let po začetku veljavnosti te uredbe.

*Člen 11***Postopno opuščanje**

1. V smislu odločitve o postopnem opuščanju kokcidiostatikov in sredstev proti histomonijazi kot krmnih dodatkov z 31. decembrom 2012, Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu pred 1. januarjem 2008 poročilo o uporabi teh snovi kot krmnih dodatkov in alternativah, ki so na voljo, s priložitvijo zakonodajnih predlogov, kadar je to primerno.

2. Z odstopanjem od člena 10 in brez poseganja v člen 13 se lahko antibiotiki, razen kokcidiostatikov in sredstev proti histomonijazi, tržijo in uporabljajo kot krmni dodatki samo do 31. decembra 2005; od 1. januarja 2006 se te snovi črtajo iz registra.

*Člen 12***Nadzor**

1. Potem ko je bil v skladu s to uredbo dodatek dovoljen, katera koli oseba, ki uporablja ali daje na trg navedeno snov ali krmo, v katero je vključen, ali katera koli druga zainteresirana stranka zagotovi, da so upoštevani vsi pogoji ali omejitve, uvedene v zvezi z dajanjem na trg, uporabo ali ravnanjem z dodatkom ali krmo, ki jo vsebuje.

2. Kadar so bile uvedene zahteve za nadzor, kakor je navedeno v členu 8(4)(c), imetnik dovoljenja zagotovi, da se nadzor izvaja in predloži poročila Komisiji v skladu z dovoljenjem. Imetnik dovoljenja Komisiji takoj sporoči kakršne koli nove podatke, ki bi lahko vplivali na oceno varnosti pri uporabi krmnega dodatka, zlasti zdravstveno občutljivost določenih kategorij potrošnikov. Imetnik dovoljenja takoj obvesti Komisijo o kakršnikoli prepovedi, ki jo je uvedel pristojni organ katere koli tretje države, v kateri je krmni dodatek dan na trg.

*Člen 13***Sprememba, začasna ukinitve in preklic dovoljenja**

1. Urad na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije izda mnenje o tem, ali dovoljenje še izpolnjuje pogoje, določene v tej uredbi. To mnenje takoj prenese Komisiji, državi članici in, kadar je ustrezno, imetniku dovoljenja. Mnenje se objavi.
2. Komisija nemudoma prouči mnenje urada. Kakršnikoli ukrepi se sprejmejo v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002. Odločitev o spremembi, začasni ukinitvi in preklicu dovoljenja se sprejme v skladu s postopkom iz člena 22(2) te uredbe.
3. Če imetnik dovoljenja predlaga spremembo pogojev dovoljenja tako, da Komisiji predloži zahtevek, ki ga spremljajo ustrezni podatki v podporo zahtevi za spremembo, urad posreduje svoje mnenje o predlogu Komisiji in državam članicam. Komisija nemudoma prouči mnenje urada in sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 22(2).
4. Komisija o sprejeti odločitvi nemudoma obvesti vložnika. Register se ustrezno spremeni.
5. Členi 7(1) in (2), 8 in 9 se uporabljajo temu ustrezno.

*Člen 14***Podaljšanje dovoljenj**

1. Dovoljenja v skladu s to uredbo se podaljšujejo za 10-letna obdobja. Zahtevek za podaljšanje se pošlje Komisiji najpozneje eno leto pred datumom izteka dovoljenja.

Pri dovoljenjih, ki niso bila izdana določenemu imetniku, lahko katera koli oseba, ki prva da dodatek na trg ali katera koli druga zainteresirana stranka, predloži zahtevek Komisiji in se šteje za vložnika.

Pri dovoljenjih, ki so bila izdana določenemu imetniku, lahko imetnik ali njegov pravni naslednik ali nasledniki predložijo vlogo Komisiji in se štejejo za vložnike.

2. V času vlaganja zahtevka vložnik pošlje neposredno uradu naslednje podatke in dokumente:

- (a) izvod dovoljenja za dajanje krmnega dodatka na trg;
- (b) poročilo o rezultatih poprodajnega nadzora, če so take zahteve po nadzoru vključene v dovoljenje;

▼B

- (c) katere koli druge nove podatke, ki so postali razpoložljivi v zvezi z oceno varnosti pri uporabi krmnega dodatka in tveganja, ki ga krmni dodatek predstavlja za zdravje živali in ljudi ali za okolje;
 - (d) kadar je primerno, predlog za spremembo ali dopolnilo pogojev izvornega pooblastila, med drugim pogojev v zvezi s prihodnjim nadzorom.
3. Členi 7(1), (2), (4) in (5), 8 in 9 se uporabljajo temu ustrezno.
4. Kadar se zaradi razlogov, ki so zunaj nadzora vložnika, ne sprejmejo odločitve o podaljšanju dovoljenja pred njegovim iztekom, se rok dovoljenja za proizvod samodejno podaljša do takrat, ko Komisija o tem odloči. Podatek o tem podaljšanju dovoljenja se objavi v registru iz člena 17.

*Člen 15***Nujno dovoljenje**

V posebnih primerih, ko je potrebno nujno dovoljenje za zagotovitev zaščite dobrega počutja živali, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 22(2) začasno dovoli uporabo dodatka za največ pet let.

POGLAVJE III

OZNAČEVANJE IN EMBALAŽA*Člen 16***Označevanje in pakiranje krmnih dodatkov in premiksov**

1. Nobena oseba ne sme dati na trg krmnega dodatka ali premiksa dodatkov, če za označitev embalaže ali zaboju ne odgovarja proizvajalec, embaler, uvoznik, prodajalec ali distributer s sedežem v Skupnosti in so na njem vidno, jasno čitljivo in neizbrisno v vsaj državnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri se trži, za vsak dodatek, vsebovan v posamičnih krmilih, navedeni naslednji podatki:
- (a) posebno ime, dano dodatkom ob dovoljenju, pred katerim stoji ime funkcionalne skupine, kakor je navedena v dovoljenju;
 - (b) ime ali naziv podjetja in naslov ali registrirani sedež poslovanja osebe, odgovorne za podatke iz tega člena;
 - (c) neto masa ali pri tekočih dodatkih in premiksih neto volumen ali neto masa;

▼ M4

- (d) kadar je primerno, številka odobritve, dodeljena obratu, ki proizvaja ali daje v promet krmne dodatke ali premikse v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme ⁽¹⁾ ali, kakor se uporablja, s členom 5 Direktive 95/69/ES;

▼ B

- (e) navodila za uporabo in priporočila za varno uporabo ter, kadar je ustrezno, posebne zahteve, navedene v dovoljenju, vključno z vrstami živali in kategorijami, ki jim je dodatek ali premiks namenjen;

- (f) identifikacijska številka;

- (g) referenčna številka serije in datum proizvodnje.

▼ M4

Za premikse se točke (b), (d), (e) in (g) ne uporabljajo za vključene krmne dodatke.

▼ B

2. Za aromatične snovi se seznam dodatkov lahko nadomesti z besedami „mešanica aromatičnih snovi“. To se ne uporablja za aromatične snovi, za katere velja količinska omejitev, kadar se uporabljajo v krmi ali pitni vodi.

▼ M4

3. Poleg podatkov, določenih v odstavku 1, ima embalaža ali zabojnik krmnega dodatka iz funkcionalne skupine, določene v Prilogi III, ali premiksa, ki vsebuje dodatke iz funkcionalne skupine, določene v Prilogi III, vidne, jasno čitljive in neizbrisne podatke, navedene v omenjeni prilogi.

4. Za premikse se na oznaki navede beseda „premik“. Pri posamičnih krmilih se navedejo nosilci v skladu s členom 17(1)(e) Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi ⁽²⁾, kadar se kot nosilec uporablja voda, pa se navede vsebnost vlage premiksa. Za vsak premiks kot celoto je lahko naveden le en minimalni rok skladiščenja; takšen minimalni rok skladiščenja je določen na podlagi minimalnega roka skladiščenja vsake od njegovih sestavin.

▼ B

5. Dodatki in premiksi se tržijo samo v zaprti embalaži ali zaprtih zabojnikih, ki morajo biti zaprti tako, da se pri odprtju poškoduje zapiralo, ki ga ni več mogoče ponovno uporabiti.

▼ M8

6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a za spremembo Priloge III, da se upoštevata tehnološki napredek in znanstveni razvoj.

⁽¹⁾ UL L 35, 8.2.2005, str. 1.

⁽²⁾ UL L 229, 1.9.2009, str. 1.

▼ BPOGLAVJE IV
SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE*Člen 17***Register krmnih dodatkov Skupnosti**

1. Komisija vzpostavi in posodablja register krmnih dodatkov Skupnosti.
2. Register se da na voljo javnosti.

▼ M9*Člen 18***Preglednost in zaupnost**

1. Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, objavi zahtevek za dovoljenje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik, ter svoja znanstvena mnenja.
2. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena lahko vložnik predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev. Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vložnik.
3. Poleg upoštevanja informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vložnik dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:
 - (a) načrte študij, ki dokazujejo učinkovitost krmnega dodatka glede na cilje njegove nameravane uporabe, kakor je opredeljena v členu 6(1) in Prilogi I k tej uredbi, ter
 - (b) specifikacije nečistoč aktivne snovi in ustreznih metod analize, ki jih je vložnik interno razvil, razen nečistoč, ki bi lahko imele škodljive učinke na zdravje živali, zdravje ljudi ali okolje.
4. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.

▼B*Člen 19***Upravna revizija**

Komisija lahko katero koli odločitev, sprejeto v skladu s pooblastili, dodeljenimi uradu ali neizvajanje pooblastil, dodeljenih uradu v skladu s to uredbo, revidira na lastno pobudo ali v odgovor na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki se je to neposredno in individualno tiče.

V ta namen se Komisiji predloži zahteva v dveh mesecih po dnevu, ko se je zadevna stranka zavedla zadevnega dejanja ali opustitve.

Komisija sprejme odločitev v dveh mesecih z zahtevo uradu, če je primerno, naj umakne svojo odločitev ali v določenem roku popravi svojo opustitev ukrepanja.

*Člen 20***Varstvo podatkov**

1. Znanstveni podatki in druge informacije v vložnikovi dokumentaciji, zahtevani v okviru člena 7, se ne smejo uporabiti v korist drugega vložnika 10 let od datuma izdaje dovoljenja, razen če se drugi vložnik ni sporazumel s prejšnjim vložnikom, da takšne podatke in informacije lahko uporabi.

2. Da bi spodbudili prizadevanja za pridobitev dovoljenj za manj pomembne vrste za dodatke, katerih uporaba je dovoljena za druge vrste, se 10-letno varstvo podatkov podaljša za eno leto za vsako manj pomembno vrsto, za katero je podeljeno dovoljenje za razširjeno uporabo.

3. Vložnik in predhodni vložnik storita vse potrebno, da se sporazuma glede souporabe podatkov, da ne bi ponavljali toksikoloških testov na vretenčarjih. Če tak sporazum ni dosežen, se Komisija lahko odloči, da razkrije podatke, potrebne za izognitev ponavljanju toksikoloških testov na vretenčarjih, hkrati pa zagotovi primerno ravnotežje med interesi zadevnih strank.

4. Po preteku 10-letnega obdobja lahko urad ugotovitve ali del ocene, opravljene na podlagi znanstvenih podatkov in informacij v vložnikovi dokumentaciji, uporabi v korist drugega vložnika.

▼ B*Člen 21***Referenčni laboratoriji**

Referenčni laboratorij Skupnosti ter njegove dolžnosti in naloge so določeni v Prilogi II.

Vložniki za dovoljenja dodatkov prispevajo pri nošenju stroškov nalog referenčnega laboratorija Skupnosti in konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev, navedenih v Prilogi II.

▼ M3

Podrobni predpisi za izvajanje Priloge II se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2).

▼ M8

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a za spremembo Priloge II.

*Člen 21a***Izvajanje prenosa pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 3(5), člena 6(3), člena 7(5), člena 16(6) in člena 21 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 3(5), člena 6(3), člena 7(5), člena 16(6) in člena 21 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 3(5), člena 6(3), člena 7(5), člena 16(6) in člena 21, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

▼M8

obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

▼B*Člen 22***Postopek odbora**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe ES št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu odbor).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

▼M8

▼B*Člen 23***Razveljavitve**

1. Razveljavitev Direktive 70/524/EGS začne veljati z dnem, ko se začne uporabljati ta uredba. Vendar člen 16 Direktive 70/524/EGS ostane v veljavi, dokler ni Direktiva 79/373/EGS revidirana tako, da vključuje določbe v zvezi z označevanjem dodatkov, vgrajenih v krmo.

2. Črtanje točk 2.1, 3 in 4 Priloge k Direktivi 82/471/EGS začne veljati z dnem, ko se začne uporabljati ta uredba.

3. Razveljavitev Direktive 87/153/EGS začne veljati z dnem, ko se začne uporabljati ta uredba. Vendar Priloga k navedeni direktivi ostane v veljavi, dokler niso sprejeti izvedbeni predpisi, določeni v členu 7(4) te uredbe.

4. Reference k Direktivi 70/524/EGS se razlagajo kot reference k tej uredbi.

*Člen 24***Kazni**

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

▼B

Države članice o navedenih pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo najpozneje 12 mesecev po datumu objave te uredbe in jo nemudoma uradno obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah, ki nanje vplivajo.

*Člen 25***Prehodni ukrepi**

1. Zahtevki, predloženi v okviru člena 4 Direktive 70/524/EGS pred datumom uporabe te uredbe, bodo obravnavani kakor zahtevki v okviru člena 7 te uredbe, kadar začetne pripombe, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, še niso bile poslane Komisiji. Katera koli država članica, izbrana za poročevalko v zvezi s kakršnim koli takšnim zahtevkom, Komisiji takoj pošlje predloženo dokumentacijo v podporo navedenemu zahtevku. Ne glede na člen 23(1) se taki zahtevki še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS, kadar so bile začetne pripombe, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, že poslane Komisiji.

2. Zahteve za označevanje, določene v Poglavju III, se ne uporabljajo za proizvode, ki so bili zakonito proizvedeni in označeni v Skupnosti ali ki so bili zakonito uvoženi v Skupnost in dani v promet pred datum uporabe te uredbe.

*Člen 26***Začetek veljavnosti**

1. Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporabljati se začne 12 mesecev po datumu objave te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B*PRILOGA I***SKUPINE DODATKOV.**

1. V kategorijo „tehnološki dodatki“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:

- (a) konzervansi: so snovi, ali, kadar se uporabljajo, mikroorganizmi, ki ščitijo krmo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi in njihovi metaboliti;
- (b) antioksidanti: so snovi, ki podaljšajo rok trajanja krmnih mešanic ali posamičnih krmil, tako da jih zaščitijo pred kvarjenjem zaradi oksidacije;
- (c) emulgatorji: so snovi, ki omogočajo ali ohranjajo homogenost mešanice dveh ali več nezdržljivih faz v krmi;
- (d) stabilizatorji: so snovi, ki omogočajo vzdrževanje fizikalno-kemijskega stanja krme;
- (e) sredstva za zgoščevanje: so snovi, ki povečajo viskoznost krme;
- (f) sredstva za želiranje: so snovi, ki dajejo krmi teksturo s tvorbo želeja;
- (g) vezalci: so snovi, ki se uporabljajo za boljšo vezavo delcev krme;
- (h) snovi za kontrolo kontaminacije z radionuklidi: so snovi, ki preprečujejo absorpcijo radionuklidov ali pospešujejo njihovo izločanje;
- (i) sredstva proti strjevanju: so snovi, ki zmanjšujejo strjevanje posameznih delcev krme;
- (j) regulatorji kislosti: so snovi, ki uravnavajo pH krme;
- (k) silirni dodatki: so snovi, vključno z encimi ali mikroorganizmi, namenjeni dodajanju v krmo za izboljšanje proizvodnje silaže;
- (l) denaturanti: so snovi, ki, kadar so uporabljene za proizvodnjo predelane krme, omogočajo identifikacijo izvora specifične hrane ali posamičnega krmila;

▼M2

- (m) snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: so snovi, ki lahko preprečujejo ali zmanjšujejo absorpcijo mikotoksinov, pospešujejo njihovo izločanje ali spreminjajo njihov način delovanja;

▼M6

- (n) pospeševalci higienskih razmer: so snovi, ali, kadar se uporabljajo, mikroorganizmi, ki ugodno vplivajo na higienske lastnosti krme z zmanjšanjem posebne mikrobiološke kontaminacije;

▼M7

- (o) drugi tehnološki dodatki: so snovi, ali, kadar je primerno, mikroorganizmi, dodani krmi za tehnološki namen in ki ugodno vplivajo na lastnosti krme.

▼B

2. V kategorijo „senzoričnih dodatkov“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:

- (a) barvila:
 - (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi;
 - (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora;
 - (iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih ribic ali ptic;

▼ B

- (b) aromatične snovi: so snovi, katerih vključitev v krmo poveča vonj ali okusnost krme.
3. V kategorijo „nutritivni dodatki“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:
- (a) vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki;
 - (b) sestavine elementov v sledovih;
 - (c) amino kisline, njihove soli in analogi;
 - (d) sečnina in njeni derivati.
4. V kategorijo „zootehnični dodatki“ so vključene naslednje funkcionalne skupine:
- (a) pospeševalci prebavljivosti: so snovi, ki, če z njimi krmimo živali, povečujejo prebavljivost krme z delovanjem na določena posamična krmila;
 - (b) stabilizatorji mikroflore: so mikroorganizmi ali druge kemijsko definirane snovi, ki imajo, če z njimi krmimo živali, ugoden vpliv na mikrofloro prebavil;
 - (c) snovi, ki ugodno vlivajo na okolje;
 - (d) drugi zootehnični dodatki;

▼ M7

- (e) stabilizatorji fiziološkega stanja: so snovi ali, kadar je primerno, mikroorganizmi, ki, če z njimi krmimo zdrave živali, ugodno vplivajo na njihovo fiziološko stanje, vključno z njihovo odpornostjo na stresne dejavnike.

▼B*PRILOGA II***DOLŽNOSTI IN NALOGE REFERENČNIH LABORATORIJEV SKUPNOSTI**

1. Referenčni laboratorij Skupnosti iz člena 21 je Skupni raziskovalni center Komisije (SRC).

▼M1

2. Pri dolžnostih in nalogah, določenih v tej prilogi, lahko referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev.

Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za:

- 2.1 sprejem, shranjevanje in vzdrževanje referenčnih vzorcev krmnih dodatkov, ki jih pošljejo vložniki, kot je določeno v členu 7(3)(f);
 - 2.2 ocenjevanje metod analize krmnih dodatkov in drugih ustreznih metod analize proizvodov na podlagi podatkov, navedenih v vlogi za dovoljenje za krmne dodatke, v zvezi z uradnim nadzorom v skladu z zahtevami, navedenimi v izvedbenih pravilih, določenih v členu 7(4) in (5) in smernicah Agencije, določenih v členu 7(6);
 - 2.3 predložitev popolnega ocenjevalnega poročila o rezultatih, povezanih z dolžnostmi in nalogami, ki so določene v tej prilogi, Agenciji;
 - 2.4 kjer je potrebno, testiranje metod(e) analize.
3. Referenčni laboratorij Skupnosti je prav tako v skladu s postopkom, določenim v členu 10 Uredbe (ES) št. 378/2005 ⁽¹⁾, odgovoren za usklajevanje potrjevanja metod(e) analize za dodatke. Ta naloga lahko vključuje pripravo živilskih ali krmnih preskusnih snovi.
 4. Referenčni laboratorij Skupnosti nudi znanstveno in tehnično pomoč Komisiji, zlasti v primerih ko država članica ugovarja rezultatom analiz, povezanih z dolžnostmi in nalogami iz te priloge, brez poseganja v vloge, ki so določene v členih 11 in 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
 5. Referenčni laboratorij Skupnosti je lahko na zahtevo Komisije odgovoren tudi za izvajanje posebnih analitičnih in drugih sorodnih študij, podobno kot za dolžnosti in naloge iz točke 2. To se lahko zgodi zlasti v primeru proizvodov iz člena 10, ki so vključeni v register, in za obdobje, dokler se vloga za dovoljenje iz člena 10(2) ne predloži v skladu s členom 10(2).
 6. Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za splošno koordinacijo konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev. Referenčni laboratorij Skupnosti mora zagotoviti, da so ustrezni podatki vložnikov na voljo vsem laboratorijem.
 7. Brez poseganja v obveznosti referenčnega laboratorija Skupnosti, ki so določene v členu 32 Uredbe (ES) št. 882/2004, lahko referenčni laboratorij Skupnosti ustvari in vzdržuje zbirko podatkov o metodah analize za nadzor krmnih dodatkov in jo da na voljo uradnim kontrolnim laboratorijem držav članic in drugim zainteresiranim strankam.

⁽¹⁾ UL L 59, 5.3.2005, str. 8.

⁽²⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravek UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

▼ M5

PRILOGA III

1. POSEBNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE NEKATERIH KRMNIH DODATKOV IN PREMIKSOV

(a) Zootehnični dodatki, kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi:

- datum poteka veljavnosti garancije ali roka trajanja od datuma proizvodnje,
- navodila za uporabo in
- koncentracija.

(b) Encimi, poleg zgoraj navedenih oznak:

- posebno ime aktivne snovi ali snovi v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, v skladu z danim dovoljenjem,
- identifikacijska številka Mednarodne zveze za biokemijo in
- namesto koncentracije: enote aktivnosti (enote aktivnosti na gram ali enote aktivnosti na milimeter).

(c) Mikroorganizmi:

- datum poteka veljavnosti jamstva ali roka trajanja od datuma proizvodnje,
- navodila za uporabo,
- identifikacijska številka seva in
- število kolonij formirajočih enot na gram.

(d) Nutritivni dodatki:

- količina aktivne snovi in
- datum poteka veljavnosti jamstva te ravni ali roka trajanja od datuma proizvodnje.

(e) Tehnološki in senzorični dodatki razen aromatičnih snovi:

- raven aktivne snovi.

(f) Aromatične snovi:

- stopnja vključenosti v premikse.

2. DODATNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE IN OBVEŠČANJE ZA NEKATERE DODATKE, KI SO SESTAVLJENI IZ PRIPRAVKOV, IN PREMIKSE, KI VSEBUJEJO TAKE PRIPRAVKE

(a) Dodatki iz kategorij iz člena 6(1)(a), (b) in (c) ter dodatki, ki so sestavljeni iz pripravkov:

- (i) navedba posebnega imena, identifikacijske številke in stopnje vključenosti vsakega tehnološkega dodatka v pripravek, za katerega so mejne vrednosti določene v ustreznem dovoljenju, na embalaži ali vsebniku;

▼ M5

- (ii) naslednje informacije v kakršni koli pisni obliki ali informacije, ki spremljajo pripravek:
 - posebno ime in identifikacijska številka vsakega tehnološkega dodatka v pripravku in
 - ime katere koli druge snovi ali proizvoda v pripravku v padajočem vrstnem redu glede na težo.
- (b) Premiksi, ki vsebujejo dodatke kategorij iz člena 6(1)(a), (b) in (c) in ki so sestavljeni iz pripravkov:
 - (i) če je primerno, navedba na embalaži ali vsebniku, da premiks vsebuje tehnološke dodatke, vključene v dodatek iz pripravkov, za katere so mejne vrednosti določene v ustreznem dovoljenju;
 - (ii) na zahtevo kupca ali uporabnika informacije o posebnem imenu, identifikacijski številki in navedba o stopnji vključenosti tehnoloških dodatkov iz točke (i) tega odstavka v dodatek iz pripravkov.

▼ B*PRILOGA IV***SPLOŠNI POGOJI UPORABE**

1. Količina dodatkov, ki obstaja tudi v naravnem stanju v nekaterih posamičnih krmilih, se izračuna tako, da skupni seštevek dodanih elementov in elementov, ki so naravno prisotni, ne presega najvišje ravni, določene v uredbi za dovoljenje.
2. Mešanje dodatkov se dovoli samo v premiksih in krmih, kadar glede na zelene učinke obstaja fizikalna, kemijska in biološka združljivost med sestavinami.
3. Dopolnilne krmne mešanice, razredčene kakor je določeno, ne smejo presegati najvišjih dovoljenih količin dodatkov, določenih za popolne krmne mešanice.
4. Pri premiksih, ki vsebujejo silirne dodatke, morajo biti besede „silirni dodatki“ jasno dodane na oznaki za besedo „PREMIKS“.

▼ M5

5. Tehnološki dodatki ali druge snovi ali proizvodi iz dodatkov, ki so sestavljeni iz pripravkov, spreminjajo le fizikalno-kemijske lastnosti aktivne snovi pripravka in se uporabljajo v skladu s pogoji iz dovoljenja, kadar so določene takšne določbe.

Fizikalno-kemijska in biološka združljivost sestavin pripravka se zagotovi glede na zelene učinke.