

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 29. nóvember 1984

um breytingu á tilskipun nr. 70/524/EBE um aukefni í fóðri

(84/587/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. og 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Við beitingu tilskipunar ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með 46. tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 84/547/EBE ⁽⁵⁾, hefur komið í ljós þörf á að endurskilgreina tiltekin grunnhugtök í því skyni að taka mið af vísinda- og tækniþróun og að fullnægja brýnni þörf á að tryggja að dýr og menn njóti eins góðrar heilsuverndar og vöð er á svo og að tryggja umhverfisvernd.

Reynslan hefur sýnt að gildandi reglur um notkun aukefna í fóðri hafa ekki tryggt nauðsynlegt öryggi. Því er óhjákvæmilegt að grípa til viðbótarráðstafana vegna framleiðslu, markaðssetningar og drefingar aukefna og aukefnaforblandna.

Í því skyni að auðvelda beitingu tilskipunarinnar ætti að auka við skrána yfir skilgreiningar og breyta tilteknum skilgreiningum. Skilgreina ætti hugtakið aukefni nákvæmar þannig að í heimildum sem veittar eru til notkunar tiltekinna flokka aukefna sé vísað til tiltekinna efnablandna sem verða framvegis tilgreindar með nafni í viðaukunum.

Fyrir skýrleika sakir ætti steypa viðaukunum kerfisbundið saman til að hægt sé að fella inn hinar ýmsu breytingar sem gerðar eru á þeim.

Færa ætti út bann við notkun blandna tiltekinna flokka aukefna í því skyni að koma í veg fyrir óæskileg áhrif sem kunna að orsakast í vissum samsetningum.

Til að tryggja að farið sé eftir grundvallarreglum sem þarf að hlíta ef heimila á nýja notkun aukefnis er nauðsynlegt — þegar um er að ræða tiltekna flokka aukefna — að krefjast þess að aðildarríki leggi formlega fram gögn þar að lúti. Til að greiða fyrir rannsóknnum á aukefnunum sem um ræðir skulu gögnin útbúin í samræmi við sameiginlegar leiðbeiningar sem ráðið ákveður.

Í því skyni að auðkenna aukefni sem notuð eru í fóðri er mikilvægt, þegar um er að ræða sýklalyf, hníslalyf og önnur lyf, svo og vaxtarhvata, að taka saman greinargerð þar sem viðmið eru sett fram til að auðkenna og lýsa eiginleikum allra leyfilegra aukefna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 197, 18. 8. 1977, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 63, 13. 3. 1978, bls. 53.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 84, 8. 4. 1978, bls. 4.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 297, 15. 11. 1984, bls. 40.

Enn fremur er nauðsynlegt að setja nákvæmar reglur um merkingar aukefna og forblandna sem markaðssettar eru í bandalaginu.

Viðeigandi er að framleiðsla og notkun sýklalyfja, hníslalyfja og annarra lyfja, vaxtahvetjandi efna og forblandna úr slíkum aukefnum, í þeim tilgangi að blanda þeim í fódurblöndur sé aðeins heimil þeim sem hafa sérþekkingu til þess og viðeigandi mannvirki og búnað til framleiðslu aukefna, forblandna eða fódurblandna og eru á skrá yfir framleiðendur í aðildarríki. Auk þess ætti að skylda þessa framleiðendur og milliliði að halda skýrslur sem auðveldar lögbærum yfirvöldum að staðfesta deili og notkun þeirra aukefna og forblandna sem framleiddar eru.

Sýklalyf, hníslalyf og önnur lyf kunna hins vegar að verða háð ákvæðum sem sett verða í tengslum við beitingu tilskipunar 81/851/EBE og 81/852/EBE ⁽¹⁾ svo og reglna sem settar verða um frjáls viðskipti með lyfjabætt fódur. Ný ákvæði af þessu tagi gætu valdið því að reglum um þessar vörur verði breytt.

Aðeins má nota aukefni sem heimilt er að nota í matvæli, önnur en þau sem skráð eru í viðaukunum, í fódri ef þau koma aðeins fyrir í hreinu formi vegna þess að þau voru í ætilegum hluta fódursins. Slík aukefni mega ekki gegna teknilegu hlutverki í fódri og ekki hafa skaðleg áhrif á heilsu dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Í stað 1. til 16. gr. b tilskipunar 70/524/EBE komi eftirfarandi:

„1. gr.

Þessi tilskipun gildir um aukefni í fódri.

2. gr.

Í þessari tilskipun gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- a) *aukefni*: efni eða efnablöndur, aðrar en forblöndurnar sem getið er um í h-lið, sem innihalda efni sem, ef þeim er blandað í fódur, kunna að hafa áhrif á eðli þess eða á búfjárframleiðsluna;

- b) *fódur*: afurðir úr jurta- eða dýraríkinu eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða niðurlagðar, svo og framleiðsluvörur sem unnar eru úr þeim ásamt lífrænum eða ólífrænum efnum sem notuð eru notuð ein sér eða í blöndum, með eða án aukefna, gefin dýrum um munn;

- c) *dagskammtur*: heildarfóðurskammtur, miðað við 12% rakainnihald, sem gefa þarf dýri af tiltekinni tegund, úr tilteknum aldurshópi og sem gefur tiltekinn afrakstur, til að fullnægja öllum þörfum þess;

- d) *heilfódur*: fódurblöndur sem eru þannig samsettar að þær teljast nægja sem dagskammtur;

- e) *viðbótarfódur*: fódurblöndur ríkar af vissum efnum sem vegna samsetningar sinnar teljast því aðeins nægja sem dagskammtur að þær séu gefnar með öðru fódri;

- f) *óblandað fódur*: hinar ýmsu framleiðsluvörur úr jurta- eða dýraríkinu eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða niðurlagðar, svo og framleiðsluvörur sem unnar eru úr þeim ásamt ýmsum lífrænum eða ólífrænum efnum sem notuð eru notuð ein sér eða í blöndum, með eða án aukefna, gefin dýrum um munn;

- g) *fódurblanda*: fódurblöndur úr jurta- eða dýraríkinu eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða niðurlagðar, svo og framleiðsluvörur sem unnar eru úr þeim ásamt ýmsum lífrænum eða ólífrænum efnum sem notuð eru notuð ein sér eða í blöndum, með eða án aukefna, gefin dýrum um munn í formi heilfóðurs eða viðbótarfóðurs;

- h) *forblöndur*: blöndur aukefna eða blöndur sem samanstanda af einu eða fleiri aukefnum og burðarefnum ætlaðar til framleiðslu á fódri;

- i) *dýr*: dýr af þeim tegundum sem menn fódra og hirða um eða neyta;

- j) *gæludýr*: dýr af þeim tegundum sem menn fódra og hirða um en neyta ekki, að undanskildum dýrum sem ræktuð eru vegna loðfeldar síns.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1 and 16.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu, að því er varðar fódur, kveða á um að aðeins megi markaðssetja aukefnin sem skráð eru í I. viðauka og samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar, og að aðeins megi blanda þeim í fódur í samræmi við kröfur í þeim viðauka. Ekki má nota þessi aukefni til annars en að fódra dýr.

2. Aðildarríkin skulu meðal annars tryggja að einungis sé leyfilegt að blanda aukefnum í óblandað fódur ef sérstaklega er kveðið á um notkun þess í I. eða II. viðauka.

4. gr.

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 3. gr. mega aðildarríkin heimila markaðssetningu og notkun á yfirráðasvæði sínu á:

- a) aukefnum sem skráð eru í II. viðauka að því tilskildu að þau séu í samræmi við ákvæðin sem sett eru um þau í þessari tilskipun;
- b) aukefnum sem tilheyra öðrum flokkum en þeim sem skráðir eru í I. eða II. viðauka, að því tilskildu að prófanir hafi sýnt að skilyrði A-liðar 2. mgr. 7. gr. séu uppfyllt. Þessi undantekning gildir ekki um efni með hormóna- eða andhormónavirkni;

2. Aðildarríkin skulu senda:

- fyrir 3. janúar 1985, skrá yfir flokka og leyfileg aukefni samkvæmt b-lið 1. mgr. til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar,
- fyrir 3. desember 1985, skjölin sem liggja til grundvallar þessum leyfum með vísan til skilyrðanna sem sett eru A-lið 2. mgr. 7. gr.

5. gr.

Fyrir 3. desember 1988 skal taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr., um leyfin sem veitt eru innanlands samkvæmt b-lið 1. mgr. 4. gr.

6. gr.

1. Hámarks- og lágmarksinnihald sem skráð er í I. og II. viðauka vísar til heilfóðurs með 12% rakainnihaldi að því tilskildu að engin sérákvæði séu í ofangreindum viðaukum.

Ef heimiluð aukefni eru einnig fyrir hendi í náttúrulegu ástandi í tilteknum innihaldsefnum fódursins, er magn aukefnanna sem blanda á í það reiknað út þannig að heildarmagn frumefnanna sem bætast við og frumefnanna sem til eru í náttúrulegu ástandi fari ekki yfir hámarksinnihaldið sem kveðið er á um í I. og II. viðauka.

2. Einungis er leyfilegt að blanda aukefnum sem talin eru upp í tilskipun þessari í forblöndur og fódur ef eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnispátta blönd-

unnar framkalla áhrifin sem til er ætlast.

3. Ef viðkomandi blanda er ekki tilgreind í I. viðauka skulu aðildarríkin krefjast þess að:

- a) hvorki megi blanda sýklalyfjum og vaxtarhvötum saman við efni úr þeirra eigin flokki né saman við efni úr öðrum flokkum;
- b) ekki megi blanda hníslalyfjum saman við sýklalyf og vaxtarhvata ef hníslalyfin verka einnig sem sýklalyf eða vaxtarhvatar á sömu dýrategund;
- c) ekki megi blanda hníslalyfjum og öðrum lyfjum saman ef áhrif þeirra eru svipuð.

4. Aðildarríkin mega kveða á um undanþágur frá ákvæðum 3. gr. eða 2. eða 3. mgr. þessarar greinar í tilrauna- eða vísindaskyni að því tilskildu að opinbert eftirlit sé nægilegt.

7. gr.

1. Breytingar sem verða gerðar á viðaukum vegna aukinnar vísinda- og tækniþekkingar skulu gerðar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

Viðaukunum skal steypst saman og þeir gefnir út með reglubundnu millibili samkvæmt þessari sömu málsmeðferð svo að fella megi inn í þá útgáfu síðari breytingar sem gerðar verða á þessari málsgrein.

2. Þegar gerðar eru breytingar á I. eða II. viðauka skal beita eftirfarandi reglum:

A. Aukefni skal því aðeins tilgreint í I. viðauka:

- a) að það hafi jákvæð áhrif á eiginleika þessa fódurs eða á búfjárframleiðslu þegar því er blandað í slíkt fódur;
- b) að, með hliðsjón af leyfilegu magni þess í fódri, það stofni ekki dýrum, mönnum eða umhverfi í hættu eða skaði neytendur með því að breyta eiginleikum búfjárafurða;
- c) að hægt sé að hafa eftirlit með tilvist þess í fódri;
- d) að, með hliðsjón af leyfilegu magni þess í fódri, það lækni eða komi í veg fyrir dýrasjúkdóma; þetta skilyrði gildir ekki um efni þeirrar tegundar sem skráð eru í I. viðauka D;
- e) að gildar ástæður séu til þess að notkun þess, með tilliti til heilsu manna eða dýra, sé ekki takmörkuð við lækni- eða dýralæknisfræðilegan tilgang.

B. Strika skal út aukefni úr I. viðauka ef einhverjum skilyrðum sem talin eru upp í A er ekki lengur fullnægt. Þó má bæta slíku aukefni við II. viðauka í tiltekinn tíma ef lágmarksskilyrðum b- og e-liðar í lið A er fullnægt.

C. Aðeins má bæta við II. viðauka nýju aukefni eða tilgreina nýja notkun aukefnis ef skilyrðum sem sett eru í b- c- og e-lið í lið A er fullnægt og hægt er að álykta, að teknu tilliti til fyrirbyggjandi niðurstaðna, að önnur skilyrði sem sett eru samkvæmt lið A séu einnig uppfyllt.

Heimild fyrir nýju aukefni eða nýrri notkun aukefnis má ekki gilda lengur en í fimm ár frá því að því er bætt inn í þann viðauka.

8. gr.

1. Þegar aukefni sem tilheyrir flokkunum „sýklalyf“, „hníslalyf“ og „önnur lyf“ eða „vaxtarhvartar“ er bætt við I. eða II. viðauka með tilskipun, með hliðsjón af vísinda- og tækniþekkingu, og í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 23. gr., skal fylgja greinargerð þar sem fram kemur aðferð eða viðmið til að auðkenna og lýsa eiginleikum aukefna, einkum efnasamsetningu og hreinleika ásamt eðlis-, efna- og líffræðilegum eiginleikum þess.

2. Eigi síðar en 31. desember 1988, skal leggja fram greinargerðir um þau aukefni sem tilheyra flokkunum sem getið er um í 1. mgr. og bætt er við I. eða II. viðauka fyrir þann dag sem þessi tilskipun er samþykkt.

3. Í samræmi við 1. mgr. má einnig rita greinargerð um aukefni sem tilheyra öðrum flokkum en þeim sem getið er um í þeirri málsgrein.

4. Síðari breytingarnar, sem gerðar verða á greinargerðunum í kjölfar þróunar vísinda- og tækniþekkingar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 23. gr.

9. gr.

1. Til að tryggja að aukefnin samræmist reglum sem skilgreindar eru í 2. mgr. 7. gr. skulu aðildarríkin sjá til þess að gögnin samkvæmt 2. mgr. hér á eftir verði formlega afhent aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

2. Ráðið samþykkir með tilskipun, samkvæmt tilögum framkvæmdastjórnarinnar, leiðbeiningar um gerð gagnanna sem um getur í 1. mgr. þannig að hægt sé að

beita viðmiðunarreglunum þann 3. desember 1986. hið síðasta.

Síðari breytingarnar á viðmiðunarreglunum vegna þróunar vísinda- og tækniþekkingar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu, að rökstuddri beiðni umsækjanda, tryggja að farið sé með upplýsingar sem dreift er og kunna að hafa áhrif á verndun einkaréttar á sviði verslunar sem trúnaðarmál.

Þagnarskylda á sviði iðnaðar og verslunar gildir ekki um:

— heiti og efnasamsetningu aukefnisins,

— eðlis-, efna- og líffræðilega eiginleika aukefnisins,

— túlkun lyfjafræðilegra, eiturefnafræðilegra og umhverfiseiturfræðilegra upplýsinga,

— greiningaraðferðir við að fylgjast með aukefnum í fódri.

10. gr.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að aðeins megi setja aukefni og forblöndur á markað í lokuðum umbúðum eða flátum. Aðildarríkin skulu krefjast þess að umbúðum og flátum sé lokað þannig að lásinn eyðileggist við opnun og að ekki sé hægt að nota hann aftur.

11. gr.

1. Ef aðildarríki, á grundvelli nýrra upplýsinga eða ef upplýsingar sem lágu fyrir þegar viðkomandi ákvæði voru samþykkt eru endurmetnar, hefur gildar ástæður til að ætla að notkun eins af aukefnunum sem skráð eru í I. viðauka eða notkun þess við aðstæður sem tilgreindar kunna að vera, stofni dýrum, mönnum eða umhverfi í hættu þótt það sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, má það aðildarríki fella úr gildi eða takmarka tímabundið beitingu viðkomandi ákvæða á yfirráðasvæði sínu. Því ber tafarlaust að tilkynna það öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni og tilgreina ástæður þær sem að baki liggja.

2. Framkvæmdastjórninni ber, svo fljótt sem auðið er, skoða þau rök sem viðkomandi aðildarríki leggur til grundvallar og hafa samráð við aðildarríkin í fastanefnd um fóður; síðan ber henni að leggja fram álit sitt án tafar og gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Telji framkvæmdastjórnin nauðsynlegt að breyta tilskipuninni í því skyni að draga úr þeim vandkvæðum sem um getur í 1. mgr. og til að tryggja vernd manna og dýra eða umhverfisvernd ber henni að hefja málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 24. gr. í því skyni að samþykkja þessar breytingar. Í þessu tilviki getur aðildarríkið sem samþykkt hefur öryggisráðstafanirnar haldið þeim þar til breytingarnar hafa öðlast gildi.

12. gr.

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að magn aukefna í viðbótarfóðri sem nefnd eru í þessari tilskipun, þynnt eins og tilgreint er, megi ekki fara yfir leyfilegt hámarksmagn í heilfóðri.

2. Aðildarríkin mega krefjast þess að magn sýklalyfja, hníslalyfja og annarra lyfja, vaxtarhvatara, D-vítamína og þráavarnarefna í viðbótarfóðri megi fara yfir leyfilegt hámarksmagn fyrir heilfóður ef um er að ræða:

- a) viðbótarfóður sem aðildarríki hefur heimilað öllum notendum aðgang að, að því tilskildu að magn sýklalyfja, D-vítamíns eða vaxtarhvata fari ekki yfir fimmfalt hámarksmagn sem ákveðið er;
- b) viðbótarfóður sem ætlað er tilteknum dýrategundum og aðildarríkjum er heimilt að dreifa til notenda á yfirráðasvæði sínu vegna sérstakra fóðurkerfa að því tilskildu að magnið fari ekki yfir:

— 1 000 mg/kg ef um er að ræða sýklalyf og vaxtarhvata og, að því tilskildu að notkun þessara efna sé leyfð, 2 000 mg/kg ef um er að ræða holdanaut;

— fimmfalt hámarksmagn sem ákveðið er ef um er að ræða þráavarnarefni, hníslalyf og önnur lyfjaefni;

— 200 000 IU/kg ef um er að ræða D-vítamín.

Aðildarríki skulu mæla svo fyrir að ef möguleikinn sem um getur í a-lið er nýttur við framleiðslu á viðbótarfóðri megi ekki nýta möguleikana sem um getur í b-lið á sama tíma.

3. Ef ákvæði 2. mgr. eru nýtt skulu aðildarríkin krefjast þess að eitt eða fleiri innihaldseinkenni fóðursins (t.d. steinefni og prótín) sem í reynd tryggja að

ekki sé farið yfir það magn aukefna sem ákveðið er fyrir heilfóður og að öðrum dýrategundum en þeim sem fóðrið er ætlað sé ekki gefið það.

13. gr.

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að sýklalyf, hníslalyf og önnur lyf og vaxtarhvatara sem skráðir eru í I. eða II. viðauka og forblöndur sem lagaðar eru úr þessum aukefnum til að blanda þeim í fóðurblandur og fóðurblandur sem innihalda þessar forblöndur megi aðeins setja á markaðinn með skilyrðum sem um getur í III. viðauka og ef þau eru framleidd af framleiðendum sem að minnsta kosti eitt aðildarríki hefur viðurkennt að fullnægi lágmarksskilyrðunum sem sett eru í III. viðauka.

Enn fremur, ef um er að ræða aukefni, forblöndur eða fóðurblandur sem um getur í fyrstu undirgrein og framleitt er í þriðju löndum með það fyrir augum að markaðssetja þau í bandalaginu, skulu aðildarríkin mæla svo fyrir að framleiðendur hafi fulltrúa með staðfestu innan bandalagsins sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru í III. viðauka.

Þau skulu krefjast þess að nafn fulltrúa með staðfestu innan bandalagsins komi fram í skránni sem um getur í 3. mgr. andspænis nafni framleiðanda.

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aukefnin sem um getur í 1. mgr. og eru á lokastigi markaðssetningar megi einungis afhenda:

— framleiðendum forblandna, og

— í formi forblandna og aðeins framleiðendum fóðurblandna,

sem uppfylla lágmarksskilyrðin sem sett eru í III. viðauka.

3. Hvert aðildarríki skal gefa út árlega og eigi síðar en 30. nóvember ár hvert skrá yfir framleiðendur aukefna, forblandna og fóðurblandna sem hafa uppfyllt þær kröfur viðkomandi aðildarríkis sem taldar eru upp í III. viðauka.

Því ber að senda slíka skrá til annarra aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 31. desember ár hvert.

Allar breytingar sem gerðar eru á þessum skrá eftir 30. nóvember skulu sendar sérstaklega til hinna aðildarríkjanna og til framkvæmdastjórnarinnar.

4. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aukefnin sem getið er um í 1. mgr. megi aðeins setja í fóðurböndur ef þau hafa verið löguð fyrirfram sem forblöndur með burðarefni. Aðeins má blanda þessum forblöndum í fóðurböndurnar í hlutfallinu 0,2 % hið minnsta miðað við þunga. Aðildarríkin mega þó heimila blöndun forblöndna í fóðurböndur í lægra hlutfalli, allt niður í 0,05 %.

5. Aðildarríkin mega láta 1. og 2. mgr. gilda um karótínefni og vefjagulu svo og um snefilefni og vítamín.

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aðeins megi setja á aukefni skráð í I. eða II. viðauka á markað til notkunar í fóðri ef eftirtaldar upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og vera á ábyrgð framleiðanda, pökkunaraðila, innflytjanda, söluaðila eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, eru gefnar upp á umbúðum, ílátum eða áfestum merkimiða:

A. Vegna allra aukefna:

- sérheiti aukefnis, í samræmi við I. eða II. viðauka;
- nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða aðalskrifstofa þess sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein;
- nettóþyngd og, ef um er að ræða aukefni í vökvaformi, annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd;

B. Að auki að því er varðar:

- sýklalyf, vaxtarhvata, hníslalyf og önnur lyf: nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, magn hins virka aukefnis, síðasta daginn sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur, athugasemdin: „aðeins til nota fyrir framleiðendur forblöndna í fóðurböndur“ ásamt leiðbeiningum um notkun og í öryggisskyni, þar sem við á, ábendingar um notkun ef um er að ræða aukefni sem lúta sérstökum ákvæðum í dalknum „önnur ákvæði“ í viðaukunum;
- E-vítamín: magn alfa- tokóferóls og síðasti dagur sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
- önnur vítamín en E-vítamín, próvítamín og efni með svipaða virkni: magn virkra efna og síðasti dagur sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá og með framleiðsludegi;
- snefilefni, litarefni, þar með taldir dreifulitir, rotvarnarefni og önnur aukefni: magn virkra efna;

e) að því er varðar aukefnin sem um getur í b-, c- og d-lið athugasemdin: „notist aðeins við fóðurframleiðslu“.

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að með sérheiti aukefnis fylgi:

- viðskiptaheiti og EBE-númer;
- nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli vegna notkunar ef þriggja síðasttöldu atriðanna er ekki krafist samkvæmt a-lið 1. mgr. B.

3. Ef 5. mgr. 13. gr. er beitt mega aðildarríkin krefjast þess að tekin sé fram athugasemdin: „aðeins til nota fyrir framleiðendur forblöndna“.

4. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aðrar upplýsingar en þær sem krafist er eða heimilaðar eru samkvæmt 1., 2. eða 3. mgr. megi koma fram á umbúðum, ílátum eða merkimiðum að því tilskildu að þær séu skýrt aðgreindar frá ofangreindum upplýsingum um merkingar.

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aðeins megi setja forblöndur á markað að eftirtaldar upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og eru á ábyrgð framleiðanda, pökkunaraðila, innflytjanda, söluaðila eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, eru gefnar upp á umbúðum, ílátum eða áfestum merkimiða:

A. Vegna allra forblöndna:

- heitið „forblöndna“;
- athugasemdin: „aðeins til nota við fóðurframleiðslu“ nema um sé að ræða forblöndurnar sem um getur í a-lið B, notkunarleiðbeiningar og öryggistilmæli vegna notkunar forblöndanna;
- dýrategund eða flokkur dýra sem forblöndan er ætluð;
- nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein;
- nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort rúmmál eða nettóþyngd;

B. Að auki að því er varðar eftirfarandi aukefni sem blandað er í forblöndurnar:

- a) sýklalyf, vaxtarhvatar, hníslalyf og önnur lyf: nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, sérheiti aukefnisins í samræmi við I. og II. viðauka, magn virkra efna og síðasti dagur sem ábyrgt er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi auk athugasemdarinnar: „aðeins til nota í fódurblöndur“;
- b) efni með þrávarnaráhrif: sérheiti aukefnisins í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis að því tilskildu að hámarksmagn sé ákveðið fyrir heilfóður í I. eða II. viðauka;
- c) litarefni, þar með taldir dreifulitir: sérheiti aukefnisins í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarksmagn sé ákveðið fyrir heilfóður í I. eða II. viðauka;
- d) E-vítamín: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka, magn alfa-tokóferóls og síðasti dagur sem ábyrgt er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
- e) önnur vítamín en E-vítamín, próvítamín og efni sem hafa svipuð áhrif: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka, magn virks efnis og síðasti dagur sem ábyrgt er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
- f) snefilefni: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magn hinna ýmsu frumefna að því gefnu að hámarksmagn heilfóðurs sé ákveðið í I. eða II. viðauka;
- g) rotvarnarefni: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis að því tilskildu að hámarksmagn fyrir heilfóður sé ákveðið í I. eða II. viðauka;
- h) önnur aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í b- til g-lið en ekki er mælt fyrir um hámarksmagn og aukefni í öðrum flokkum

sem kveðið er á um í I. eða II. viðauka: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis að því tilskildu að þessi aukefni gegni hlutverki í fódurinu sem slík og hægt sé að ákvarða magn þeirra með opinberum greiningaraðferðum, eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum;

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að:

- a) sérheiti aukefna sem heimiluð eru samkvæmt b-lið 1. mgr. 4. gr. skuli tilgreina á umbúðum, fláti eða merkimiðum forblandna. Þau mega krefjast þess að magn virks efnis í slíku aukefni skuli einnig tilgreint;
- b) með sérheiti aukefna megi einnig koma fram viðskiptaheitið;
- c) nafn framleiðanda aukefnanna sem um getur í a-lið 1. mgr. B megi tilgreina á merkimiða forblandna. Þau mega þó ákveða að þessi tilgreining sé skyldubundin;
- d) með sérheiti aukefnanna sem skráð eru í I. viðauka megi fylgja EBE-númer.

3. Ef nauðsynlegt er, samkvæmt 1. mgr., að tilgreina síðasta dag sem ábyrgt er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi nokkurra aukefna sem tilheyra sama flokki eða mismunandi flokkum, skulu aðildarríkin krefjast þess að tilgreina megi dagsetningu á ábyrgðinni eða eina tilvísun í geymsluþol fyrir öll aukefnin, þ.e. þann dag sem fyrr rennur upp.

4. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aðrar upplýsingar en þær sem krafist er eða heimilaðar eru samkvæmt 1. til 3. mgr. megi koma fram á umbúðum, flátum eða merkimiðum, að því tilskildu að þær séu skýrt aðgreindar frá ofangreindum upplýsingum um merkningar.

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að aðeins megi setja fóður með aukefnum í neðanskráðum flokkum á markað ef eftirtaldar upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og vera á ábyrgð framleiðanda, pökkunaraðila, innflytjanda, söluaðila eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, eru gefnar upp á umbúðum, fláti eða áfestum merkimiða:

- a) fyrir sýklalyf, vaxtarhvata, hníslalyf og önnur lyf: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis og síðasti dagur sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
- b) fyrir efni sem hafa þrávarnaráhrif:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: ber að nota orðin „með þrávarnarefni“ ásamt sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka,
 - ef um er að ræða aðrar fódurblöndur en gæludýrafóður: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka;
- c) litarefni, þar með taldir dreifulitir að því tilskildu að þeir séu notaðir til að lita fóður eða búfjárafurðir:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: ber að nota orðin „litarefni“ eða „litað með“ ásamt sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka,
 - ef um er að ræða aðra fódurblöndu en gæludýrafóður: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka;
- d) fyrir E-vítamín: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka, magn alfa-tokóferóls og síðasti dagur sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
- e) fyrir A- og D-vítamín: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka, magn virks efnis og síðasti dagur sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
- f) fyrir kopar: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magnið gefið upp í Cu;
- g) fyrir rotvarnarefni:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „rotvarnarefni“ eða „rotvarið með“ ásamt sérheiti aukefnisins í samræmi við I. eða II. viðauka,
 - ef um er að ræða aðra fódurblöndu en gæludýrafóður: sérheiti aukefnisins í samræmi við I. eða II. viðauka;
2. Auk upplýsinganna sem kveðið er á um í 1. mgr., má mæla fyrir um upplýsingar varðandi heppilega notkun fóðurs í I. og II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 23. gr.
- Aðildarríkin skulu krefjast þess að þessar ábendingar standi á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða.
3. Tilgreina má ef önnur snefilefni en kopar eru fyrir hendi svo og ef fyrir hendi eru önnur vítamín en A-, D- og E-vítamín, próvítamín og aukefni sem hafa svipuð áhrif ef hægt er að ákvarða magn þessara efna með opinberum greiningaraðferðum eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum;
- a) fyrir önnur snefilefni en kopar: sérheiti aukefnisins í samræmi við I. eða II. viðauka og magn hinna ýmsu frumefna;
- b) fyrir önnur vítamín en A-, D- og E-vítamín, próvítamín og efni sem hafa svipuð efnaáhrif: sérheiti aukefnisins í samræmi við I. eða II. viðauka, magn virks efnis og síðasti dagur sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi;
4. Aðildarríkin skulu krefjast þess að tilgreina eigi sérheiti aukefna sem heimiluð eru samkvæmt b-lið 1. mgr. 4. gr. á umbúðum, íláti eða merkimiða fóðursins. Þau mega krefjast þess að magn virks efnis sé einnig tilgreint.
5. Aðildarríkin skulu krefjast þess að:
- a) atriðin sem kveðið er á um í 1. til 4. mgr. skuli prentuð nálægt upplýsingunum sem eiga að birtast á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða í samræmi við reglur bandalagsins um fóður;
- b) ef magn eða innihald er tilgreint samkvæmt 1. til 4. mgr. skal slík tilgreining vísa til magns aukefna sem blandað er í fóður;
- c) með upplýsingunum um aukefni sem um getur í 1. til 4. mgr. má fylgja EBE-númer eða viðskiptaheiti.
6. Ef nauðsynlegt er, samkvæmt 1. mgr., að tilgreina síðasta dag sem ábyrgst er að það haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi nokkurra aukefna sem tilheyra sama flokki eða mismunandi flokkum, skulu aðildarríkin krefjast þess að tilgreina megi dagsetningu á ábyrgðinni eða eina tilvísun í geymsluþol fyrir öll aukefni, þ.e. þann dag sem fyrr rennur upp.

7. Ef um er að ræða fóður sem dreift er með tankbifreiðum eða álíka ökutækjum eða í lausri vigt skulu upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. til 4. mgr. koma fram í fylgiskjali.

Ef um er að ræða lítið magn til notanda nægir að þessar upplýsingar berist kaupanda með hentugri auglýsingu.

8. Þrátt fyrir b-, c- og g-lið 1. mgr. og þar til... (tveimur árum eftir birtingu þessarar tilskipunar) mega aðildarríkin veita heimild til að tilgreina sérheiti efnanna sem hafa þrávarnaráhrif, litarefni og rotvarnarefni sem skipt er út fyrir tilgreiningu á heiti flokks aukefnanna sem um ræðir auk orðsins „leyft“.

9. Aðildarríkin skulu krefjast þess að ef um er að ræða gæludýrafóður sem inniheldur litarefni, rotvarnarefni eða efni sem hafa þrávarnaráhrif og sem sett er í umbúðir að nettóþyngd yfir 10 kílógrömm, að nægilegt sé að á umbúðunum standi orðin „litað með“, „rotvarið með“ eða orðin „með þrávarnarefni“ eftir því sem við á, að viðbættum orðunum EBE-aukefni, að því tilskildu að:

- a) á umbúðunum, ílátinu eða merkimiðanum sé tilvísunarnúmer svo að hægt sé að bera kennsl á fóðrið, og
- b) framleiðandi gefi upp, samkvæmt beiðni, sérheiti aukefnis eða aukefna sem notuð eru.

10. Óheimilt er að vísa til aukefna með öðrum hætti en kveðið er á um í þessari tilskipun.

17. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 79/373/EBE⁽¹⁾, skulu aðildarríkin krefjast þess að aðeins megi setja á markað viðbótarfóður sem inniheldur meira af aukefnunum en það hámarks magn sem ákveðið er fyrir heilfóður ef fram kemur í notkunarleiðbeiningum, í samræmi við tegund og aldur dýranna, hámarks magn viðbótarfóðurs í grömmum eða kílógrömmum sem gefa á hverju dýri daglega.

Þessar upplýsingar skulu vera í samræmi við ákvæði I. eða II. viðauka.

Þessi ákvæði skulu ekki gilda um afurðir sem afhentar eru framleiðendum eða birgðasölum fóðurblandna;

2. Yfirlýsingin sem vísað er til í 1. mgr. skal þannig orðuð að þegar farið er nákvæmlega eftir henni fari skammtur aukefna ekki yfir hámarks magn sem ákveðið er fyrir heilfóður.

(¹) Stjttð. EB nr. L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

18. gr.

Ef fóður er markaðssett í öðrum aðildarríkjum skulu upplýsingarnar sem um getur í 14. og 17. gr. gefnar á að minnsta kosti einu opinberu tungumáli viðtöku-landsins.

19. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að aukefni, forblöndur og fóður sem er í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar sé ekki háð öðrum markaðshindrunum en þeim sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

20. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að engar markaðshindranir séu á markaðssetningu búfjárafurða vegna beitingar þessarar tilskipunar.

21. gr.

1. Aðildarríkjunum ber að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aukefni, forblöndur og fóður sem sett er á markað sé háð opinberu eftirliti, að minnsta kosti með slembisýnatöku, til að auðkenna aukefnin sem notuð eru og að sannprófa hvort skilyrðunum sem sett eru í þessari tilskipun sé fullnægt.

Í þessu skyni skulu þau einkum krefjast þess að fyrirtækin sem hyggjast framleiða aukefni eða setja þau á markað verði fyrst að tilkynna lögbærum yfir um það.

2. Samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 23. gr. má ákveða leyfileg frávik ef munur er á niðurstöðum opinbers eftirlits og yfirlýstu innihaldi aukefnisins í fóðurblandunni.

22. gr.

Þessi tilskipun gildir ekki um aukefni, forblöndur og fóður sem sannað er, að minnsta kosti með viðeigandi merkingu, að flytja eigi til þriðju landa.

23. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein, ber formanni að vísa málinu án tafar til fastanefnd um fóður, hér á eftir kölluð „nefndin“, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

2. Í nefndinni vega atkvæði aðildarríkjanna eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skal samþykkt með 45 atkvæða meirihluta.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar sem öðlast gildi þegar í stað ef þær eru í samræmi við álit nefndarinnar. Séu aðgerðirnar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Ef ráðið hefur ekki samþykkt neinar ráðstafanir innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin þegar samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir, nema einfaldur meirihluti í ráðinu hafi greitt atkvæði gegn þeim.

24. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein, ber formanni nefndarinnar að vísa málinu til hennar án tafar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

2. Í nefndinni vega atkvæði aðildarríkjanna eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu innan tveggja daga. Álit

skal samþykkt með 45 atkvæða meirihluta.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og skulu þær koma til framkvæmda án tafar, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja fram tillögu til ráðsins um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Ef ráðið hefur ekki samþykkt neinar ráðstafanir 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir, nema einfaldur meirihluti í ráðinu hafi greitt atkvæði gegn þeim.

25. gr.

Ákvörðun um yfirfærslu sýklalyfja, hníslalyfja og annarra lyfjaefna ásamt efnablöndum byggðum á þessum framleiðsluvörum til tilskipunar 81/851/EBE og til reglna sem síðar verða settar um lyfjabætt fóður skal samþykkt samhljóða af ráðinu að tillögu framkvæmdastjórnarinnar þegar samræming reglna um frjálsa vöruflutninga á sviði dýralyfja og lyfjabættis fóðurs er orðin sambærileg við það sem gerist um aukefni.“

2. 17. og 18. gr. tilskipunar 70/524/EBE verði 26. og 27. gr.

3. Eftirfarandi viðauki bætist við tilskipun 70/524/EBE:

„III. VIÐAUKI

Lágmarksskilyrði sem framleiðandi aukefna, forblandna sem um getur í 13. gr. þarf að uppfylla ásamt milliliðum

1. Framleiðandi verður að hafa yfir að ráða hentugri aðstöðu og tæknibúnaði til að framleiða og geyma aukefni, forblöndur eða fóðurlöndur sem innihalda þessar forblöndur.
2. Framleiðandi eða starfslið hans þarf að hafa til að bera nauðsynlega kunnáttu til að framleiða aukefni, forblöndur eða fóðurlöndur.
3. Framleiðandi þarf að vera í aðstöðu til að tryggja:
 - a) ef um er að ræða aukefni: að þau séu í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar;
 - b) ef um er að ræða forblöndur: eðli og magn hinna ýmsu aukefna auk einsleitni og stöðugleika aukefnanna í forblöndunum;
 - c) ef um er að ræða fóðurlöndur: eðli og magn hinna ýmsu aukefna auk einsleitni og stöðugleika í blöndun þessara aukefna í fóðurlöndum

4. Aukefni sem ætluð eru til nota við framleiðslu forblandna og forblandna til blöndunar í fóður-blöndur skulu geymd þannig að auðvelt sé að bera kennsl á þau og að ekki sé hætt á að þeim sé ruglað saman við önnur aukefni, forblöndur eða lyfjaefni, lyfjabætt fóður eða fóður. Þau skulu geymd á hentugum stöðum sem hægt er að læsa og eru sérstaklega ætlaðir til geymslu slíkra framleiðsluvara.
5. Framleiðendur eða, ef framleiðandi hefur staðfestu í þriðja landi, umboðsmaður hans sem hefur staðfestu í bandalaginu skal skrá eftirtaldir upplýsingar:
 - a) vegna aukefna: eðli, magn aukefna sem framleidd eru og framleiðsludagar og nöfn og heimilisföng framleiðenda forblandna eða milliliða sem aukefnin eru ætluð ásamt upplýsingum um eðli og magn þess aukefnis sem afhent er;
 - b) vegna forblandna: nafn framleiðenda og birgðasala, eðli og magn aukefnanna sem notuð eru, framleiðsludagur, nafn og heimilisfang framleiðenda fóðurblandnanna eða milliliða sem aukefnin eru ætluð ásamt upplýsingum um eðli og magn þess aukefnis sem afhent er;
 - c) vegna fóðurblandna: nafn og heimilisfang birgðasala fóðurblöndunnar og framleiðanda ef hinn síðarnefndi er ekki birgðasali, eðli og magn forblöndunnar og hvernig hún hefur verið notuð;
6. Ef framleiðandi afhendir aukefni eða forblöndur einstaklingi, öðrum en framleiðanda forblandna eða fóðurblandna, skal hann og þeir milliliðir sem koma við sögu síðar vera bundnir sömu skráningarskyldu og um getur í a- og b-lið 5. mgr.“

2. gr.

Aðildarríkjunum ber að samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmælum til að fara að:

- nýrri 3. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EBE innan fjögurra ára frá því að tilkynnt ⁽¹⁾ er um þessa tilskipun;
- öðrum ákvæðum þessarar tilskipunar tveimur árum eftir að tilkynnt er um hana. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. nóvember 1984.

Fyrir hönd ráðsins,

B. DESMOND

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipunin var birt aðildarríkjunum 3. desember 1984.