

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/51/EB

frá 23. júlí 1996

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

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. 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:

- 1) Beiting tilskipunar ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽⁴⁾ hefur leitt í ljós nauðsyn þess að endurskoða tiltekin grundvallarhugtök þannig að unnt sé að tryggja enn frekar vernd heilbrigðis dýra og manna og umhverfisins.
- 2) Reynslan hefur sýnt að núgildandi reglur um notkun aukefna í fóðri veita ekki alla nauðsynlega tryggingu fyrir öryggi, einkum vegna þess að innan bandalagsins er dreift lélegum eftirlíkingum af dýraræktaraukefnum. Því er mikilvægt að leyfi fyrir slíkum aukefnum sé tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni, sem leyfi er fyrir í bandalaginu, í dreifingu.
- 3) Gera ber greinarmun á aukefnum sem eru almennt notuð án sérstakrar áhættu við fóðurframleiðslu og hátæknilegum aukefnum með mjög sérstaka samsetningu, sem einstaklingur, ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, verður að hafa leyfi fyrir, til að koma í veg fyrir eftirlíkingar sem óvíst er að samræmist reglum og gætu því reynst hættulegar.
- 4) Taka ber saman, í formi viðauka við þessa tilskipun, í fyrsta lagi skrá um aukefni sem heimild til dreifingar á er veitt ábyrgum einstaklingum sem einir hafa rétt til þess að setja viðkomandi aukefni í dreifingu, í öðru

lagi skrá um önnur aukefni sem sérhverjum einstaklingi er heimilt að setja í dreifingu, að því tilskildu að um sé að ræða aukefni sem samræmast forskriftunum í þeim tækniskjölum sem heimild fyrir þeim er grundvölluð á.

- 5) Í því skyni að auðvelda beitingu tilskipunar 70/524/EBE ber að auka við skrána um skilgreiningar og breyta tilteknum skilgreiningum. Einkum ber að skilgreina hugtakið aukefni þannig að einnig sé tekið tillit til hugsanlegra áhrifa þeirra á fóðurefni, dýrafurðir, velferð dýra eða umhverfið. Tæknileg hjálparefni við framleiðslu skulu ekki lengur heyra undir gildissvið þessarar tilskipunar þegar þessi efni eru notuð við vinnslu fóðurefnis eða fóðurs og hafa engin áhrif á hina fullunnu vöru.
- 6) Örverur, sem eru leyfðar sem slíkar í flokki 0 og eiga að bæta búfjárframleiðslu, einkum með því að hafa áhrif á maga- og garnaflórana, verða að geta myndað gerlaklása.
- 7) Þegar sér í lagi vítamín, snefilefni eða litarefni, eins og þau koma fyrir í náttúrunni, eru í tilteknum hráefnum ber ekki að líta á þau sem aukefni, nema um sé að ræða vörur sem eru sérstaklega auðgaðar af efni sem svarar til aukefnis og sem þar af leiðandi er ekki unnt að líta á sem hráefni með náttúrulegu innihaldi viðkomandi efna.
- 8) Forblöndurnar, sem um getur í þessari tilskipun, má ekki við neinar aðstæður líta á sem efnablöndur sem falla undir skilgreininguna á aukefni.
- 9) Reynslan hefur sýnt að það veldur miklum töfum að veita leyfi fyrir aukefnum með tilskipunum. Slíkar tafir á lögleiðingu tilskipana valda stundum röskun á samkeppni og jafnvel viðskiptahindrunum. Til að ráða bót á ástandinu ber að veita leyfi fyrir aukefnum með reglugerðum.
- 10) Skýrslugjafarríkinu er heimilt að innheimta gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl. Samræma ber fjárhæð slíkra gjalda til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni. Fjallað verður um slíka samræmingu innan almenns

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 218, 12. 8. 1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls. 97.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 52, 19. 2. 1994, bls. 18.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 2. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/25/EB (Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

ramma bandalagsreglna sem verða settar um gjöld eða álögur sem ber að innheimta á sviði dýrafóðurs. Ástæða er til að kanna hvort fjárhæð gjaldanna sem á að innheimta ætti ekki að vera mismunandi eftir tegund leyfis sem óskað er eftir eða eftir því um hvaða flokk aukefna er að ræða. Til að mynda væri sanngjarnt að innheimta hærrí gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl um vaxtarhvata en tækniskjöl um vítamín. Sanngjarnt væri að innheimta ekki gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl um afar einföld tæknileg aukefni. Gjöldin ber að greiða skýrslugjafarríkinu við afhendingu tækniskjalanna.

- 11) Þar til ráðið hefur samþykkt lagaákvæði um gjöld skal skýrslugjafarríkið eiga þess kost að samþykkja ákvæði þar að lútandi eða viðhalda þeim lagaákvæðum sem það hefur samþykkt á þessu sviði.
- 12) Jafnhliða því að tekin eru upp gjöld ber að veita tryggingu fyrir því að innan tiltekinna tímamarka verði tekin ákvörðun um umsókn um leyfi til að setja aukefni í dreifingu.
- 13) Tiltekin aukefni í fódri geta komist inn í fæðukeðju mannsins. Því er nauðsynlegt að vísindanefndin um fóður geti starfað með vísindanefndinni um matvæli að þeim málum sem kunna að hafa áhrif á heilbrigði neytenda.
- 14) Leitin að nýjum aukefnum, í flokki efna þar sem leyfi tengist einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu, krefst umtalsverðra fjárfestinga. Vísindagögn eða upplýsingar í tækniskjölunum, sem fyrsta leyfið byggist á, ber því að varðveita í tíu ár. Ný gögn, sem lögð eru fram með það í huga að endurnýja eða breyta skilyrðunum fyrir upprunalega leyfinu, ber enn fremur að varðveita í skemmri tíma sem skal vera fimm ár. Á þessum varðveislutímabilum skal hverri nýrri umsókn um leyfi fylgja tækniskjal sem er í samræmi við tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu⁽¹⁾, nema aðilar komist að samkomulagi um sameiginlega notkun gagna. Ef tveir eða fleiri einstaklingar hafa hag af leyfi sem veitt er fyrir einu aukefni verða þeir, hver fyrir sig eða í

sameiningu, að bregðast við öllum beiðnum framkvæmdastjórnarinnar um vísindaupplýsingar, ella verði leyfið afturkallað.

- 15) Til að binda enda á ágreining milli aðildarríkjanna um fyrirkomulag á því að leyfa á yfirráðasvæðum þeirra aukefni, sem eru skráð í II. viðauka, skal bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum, sem uppfylla lágmarksskilyrði, víkkað út þannig að það taki til alls bandalagsins. Slík leyfi gilda endanlega fyrir tiltekin aukefni eða í tíu ár fyrir önnur aukefni þegar öll skilyrði fyrir leyfi hafa verið uppfyllt, sem er í síðasta lagi þegar gildistími bráðabirgðaleyfisins rennur út.
- 16) Að því er varðar umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið og aaaa-lið 2. gr., sem eru lagðar fram fyrir 1. apríl 1998, að því tilskildu að bráðabirgðaleyfi hafi verið gefið út fyrir þau fyrir 1. október 1999, mega aðildarríkin leyfa að á yfirráðasvæðum þeirra verði sett í dreifingu og notað aukefni á tímabili sem er ekki lengra en fimm ár frá samþykktar-degi leyfisreglugerðarinnar.
- 17) Að því er varðar umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið og aaaa-lið 2. gr., sem eru lagðar fram frá og með 1. apríl 1998, að því tilskildu að bráðabirgðaleyfi hafi verið gefið út fyrir þau fyrir 1. október 1999, mega aðildarríkin leyfa að á yfirráðasvæðum þeirra verði sett í dreifingu og notað aukefni á tímabili sem er ekki lengra en fimm ár frá samþykktar-degi leyfisreglugerðarinnar.
- 18) Nauðsynlegt er að taka upp bráðabirgðafyrirkomulag þegar skipt er úr gamla leyfisveitingakerfinu yfir í það nýja. Þar af leiðandi verður að flýta gildistöku viðkomandi ákvæða.
- 19) Taka ber tillit til tæknipróunar í notkun aukefna. Því ber, í vissum tilvikum, að gera ráð fyrir þeim möguleika að gefa aukefni við ákveðin skilyrði með öðrum hætti en með íblöndun í fóður.
- 20) Með tilliti til núverandi stöðu á sviði vísinda- og tækniþekkingar og þeirra aðferða sem beitt er við skoðun ætti að vera óheimilt að gefa sýklalyf, hníslalyf, önnur lyf eða vaxtarhvata með öðrum hætti en með íblöndun í fóður.
- 21) Ekki ætti framar að birta greinargerðir um aukefni til dýraræktar. Þess í stað ber að birta athugasemdir til

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/11/EB (Stjtið. EB nr. L 106, 11. 5. 1995, bls. 23).

upplýsingar um viðkomandi aukefni til að auðveldara sé að bera kennsl á þau við eftirlit.

22) Láta ber innlendum yfirvöldum í té staðalsýni til að gera þeim kleift að framkvæma eftirlitið.

23) Banna verður að blanda aukefnum, sem tilheyra flokkum sýklalyfja, hníslalyfja, annarra lyfja og vaxtarhvata, saman við örverur nema slík blöndun sé heimilud samkvæmt sérstöku leyfi fyrir viðkomandi örveru.

24) Með tilliti til þess að I. og II. viðauki falla niður ber að birta árlega, til glöggvunar og vegna gagnsæis, skrá um einstaklinga sem eru ábyrgir fyrir að setja aukefnin, sem um getur í aaa-lið 2. gr., í dreifingu og skrá um framleiðendur sem handhafi leyfis hefur veitt rétt til að framleiða aukefni og enn fremur skrá um öll leyfileg aukefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„GILDISSVIÐ

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um aukefni í fódri.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um tæknileg hjálparefni við framleiðslu, sem eru notuð af yfirlögðu ráði sem efni við vinnslu fódurefnis eða fódurs til að ná tilteknu tæknilegu markmiði við meðferð eða vinnslu, sem getur leitt til þess að í fullunnu vörunni fyrirfinnist, óviljandi en óhjákvæmilega í tæknilegu tilliti, leifar þessara efna eða afleiðna þeirra, enda ógni þessar efnaleifar ekki heilbrigði og hafi ekki nein tæknileg áhrif á fullunnu vöruna.

3. Efni, sem eru í fódurefnum í sínu náttúrulega ástandi og eru hluti af eðlilegri samsetningu fódurs og samsvara efni sem er leyft samkvæmt þessari tilskipun, teljast ekki til aukefna nema um sé að ræða vörur sem eru sérstaklega auðgaðar af efnum sem samsvara aukefnum.“

2) Eftirfarandi fyrirögn komi á milli 1. og 2. gr.:

„SKILGREININGAR“;

3) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

i) í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) aukefni: efni eða efnablöndur sem eru notaðar í dýrafæðu í því skyni að:

— bæta eiginleika dýrafæðu, fódur-blandna eða dýraafurða; eða

— fullnægja næringarþörf dýra eða bæta búfjárframleiðslu, einkum með því að hafa áhrif á maga- og garna-flóruna eða niðurbrotshæfni fódurs; eða

— bæta frumefnum í fódrið og stuðla að því að ná tilteknum næringar-markmiðum eða að mæta sérstakri tilfallandi næringarþörf dýra; eða

— koma í veg fyrir eða draga úr skaðlegum áhrifum húsdýraáburðar eða að bæta umhverfi dýra;

aa) „örverur“: örverur sem mynda gerla-klasa;

aaa) aukefni, þegar leyfi tengist einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu: aukefnin sem eru skráð í I. hluta viðauka C;

aaaa) önnur aukefni: aukefni, þegar leyfi tengist ekki einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu og sem um getur í II. hluta viðauka C;“

ii) í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) fódurefni: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýra-ríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, svo og vinnslu-afurðir þeirra og lífræn eða ólífræn efni, með eða án aukefna, gefnar dýrum um munn, annaðhvort óbreyttar eða eftir vinnslu, til framleiðslu fódurblandna eða sem burðarefni í forblöndum.“

iii) eftirfarandi liðir bætist við:

„k) „setja í dreifingu“ eða „dreifing“: að geyma vörur með tilliti til sölu, einnig að bjóða til sölu, eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti til þriðja aðila, gegn greiðslu eða ekki, einnig sjálf salan og afhending sem fer fram með einhverjum öðrum hætti;

l) einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja í dreifingu: einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á því að aukefni, sem leyfi er veitt fyrir í bandalaginu, standist tilskildar kröfur og ber ábyrgð á því að setja það í dreifingu.“

4) Í stað 3. til 9. gr. komi eftirfarandi:

„MÁLSMEDFERÐ ÞEGAR LEYFI ER VEITT FYRIR AUKEFNI

3. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi fyrir því í bandalaginu. Veita ber slíkt leyfi samkvæmt reglugerð ráðsins í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. gr.

3. gr. a

Leyfi bandalagsins fyrir aukefni skal einungis veitt ef:

- a) það hefur einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í dýrafæðu;
- b) það hefur ekki, með tilliti til notkunar skilyrða, skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið eða það skaðar ekki neytendur með því að breyta eiginleikum dýraafurða;
- c) hægt er að hafa eftirlit með því:
 - sem aukefni,
 - í forblöndum,
 - í fóðri eða, eftir atvikum, í fóðurefnum;
- d) meðhöndlun dýrasjúkdóma eða forvarnir eru útilokaðar með tilliti til leyfilegs magns. Þetta skilyrði skal ekki gilda um aukefni í flokki hníslalyfja og annarra lyfja;
- e) ekki er tilskilið, af alvarlegum ástæðum er varða heilbrigði manna eða dýra, að takmarka notkun þess við lækningar á mönnum eða dýrum.

4. gr.

1. Til að fá leyfi bandalagsins fyrir efni eða efnablöndu sem aukefni eða, ef um er að ræða aukefni sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, leyfi til nýrrar notkunar skal umsækjandinn um leyfið sjálfur ákveða hvaða ríki skuli vera skýrslugjafarríki meðan fram fer nákvæm athugun á þeim tækniskjöllum sem hann hefur útbúið í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu (*). Hafi umsækjandinn staðfestu í þriðja landi verður hann að eiga fulltrúa í bandalaginu.

2. Skýrslugjafarríkið skal kanna hvort:

- a) skjölin hafa verið tekin saman í samræmi við tilskipun 87/153/EBE;
- b) efnið eða efnablandan, samkvæmt þeim upplýsingum sem eru veittar, lítur út fyrir að uppfylla skilyrðin sem sett eru með 3. gr. a.

3. Sá sem sækir um leyfi bandalagsins skal, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda framkvæmdastjórninni umsókn ásamt hjálögðum tækniskjöllum og afrit til hinna aðildarríkjanna og skal hún staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er. Umsóknina skal senda eigi síðar en einu ári eftir að tækniskjöl umsækjanda eru afhent í skýrslugjafarríkinu, nema tækniskjölunum sé hafnað eða málinu frestað. Skýrslugjafarríkið skal tilkynna umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ástæður þess að tækniskjölunum var hafnað eða málinu frestað.

4. Aðildarríkin fá 60 daga frest frá þeim degi að tækniskjölin eru framsend til þeirra, til að kanna hvort skjölin hafa verið útbúin í samræmi við tilskipun 87/153/EBE og, eftir atvikum, til að afhenda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skriflegar athugasemdir sínar.

Hafi engin mótmæli borist áður en fresturinn, sem um getur í málsgreininni hér á undan, rennur út fær fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar 30 daga frest til að setja leyfisumsóknina á dagskrá fastanefndarinnar um fóður.

5. Sé litið svo á, að höfðu samráði við fastanefndina um fóður, að reglum um framlagningu tækniskjala hafi ekki verið fylgt skal fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar tilkynna það umsækjanda um dreifingarleyfi og skýrslugjafarríkinu. Ef nauðsyn ber til skal leggja inn nýja umsókn í samræmi við ofangreind ákvæði.

6. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að ákvörðun sé tekin, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er

fyrir um í 23. gr., um umsókn um leyfi bandalagsins eigi síðar en 320 dögum eftir að hún er sett á dagskrá fastanefndarinnar um fóður í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. Þó ber að rjúfa þennan frest ef aðildarríki í fastanefndinni um fóður fer fram á viðbótarupplýsingar eða að beiðni vísindanefndarinnar um fóður.

Ef umsókn um leyfi bandalagsins til að setja aukefni í dreifingu er hafnað eða ákvörðun um það er frestað skal fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar tilkynna umsækjandanum og skýrslugjafarríkinu um ástæður þess að umsókninni var hafnað eða ákvörðuninni frestað.

(*) Stjttíð. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/11/EB (Stjttíð. EB nr. L 106, 11. 5. 1995, bls. 23).

5. gr.

Breytingar á tilskipun 87/153/EBE:

- sem eru gerðar á grundvelli þróunar á sviði vísinda- og tæknipekkingar, og
- með hliðsjón af ákvæðum. 9. gr. b (1. mgr.), 9. gr. c (3. mgr.), 9. gr. o og 9. gr. q (5. mgr.),

skal samþykka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

6. gr.

1. Skýrslugjafarríkinu er heimilt að taka gjald, eftir því um hvaða flokka aukefna er að ræða og hvers kyns leyfi bandalagsins sótt er um, fyrir að fara yfir tækniskjöl sem leiðir af skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í 4. gr. (2. mgr.), 9. gr. b (1. mgr.), 9. gr. c (3. mgr.) og 9. gr. g (4. mgr.). Gjald þetta ber að greiða við afhendingu tækniskjalanna.

2. Fyrir 1. október 1999 skal ráðið, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, ákveða upphæð gjaldsins sem um getur í 1. mgr.

7. gr.

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að allar upplýsingar sem, væri þeim dreift, gætu haft áhrif á hugverkarétt á sviði iðnaðar og verslunar séu trúnaðarupplýsingar.

2. Trúnaðarkvaðir skulu ekki gilda um:

- heiti og samsetningu aukefnis,
- eðlisefnafræðilega og líffræðilega eiginleika aukefnis,
- túlkun lyfjafræðilegra, eiturefnafræðilegra og umhverfiseiturefnafræðilegra gagna um aukefni,

— greiningaraðferðir vegna eftirlits með sjálfu aukefninu og aukefninu í forblöndum, í fóðri og, ef við á, í fóðurefnum,

— aðferðir til að prófa efnaleifar aukefnis eða umbrotsefna þeirra í dýraafurðum.

7. gr. a

Ef aukefni inniheldur eða samanstendur af erfða-breyttum lífverum í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið (*) skal fara fram sérstakt mat á umhverfisáhættu samsvarandi því sem mælt er fyrir um í áðurnefndri tilskipun. Í því skyni skulu eftirtalin skjöl fylgja tækniskjölunum, sem lögð eru fram samkvæmt 4. gr. þessarar tilskipunar, til að tryggja að farið sé að meginreglunum sem settar eru fram í 3. gr. a:

— afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á því að sleppa erfðabreyttum lífverum af ásettu ráði út í umhverfið til rannsókna og þróunar, samkvæmt 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/220/EBE, ásamt niðurstöðum viðvirkjandi slíkri sleppingu með tilliti til áhættunnar í hverju tilviki fyrir heilbrigði manna og umhverfið,

— öll tækniskjöl með þeim upplýsingum sem farið er fram á í II. og III. viðauka við tilskipun 90/220/EBE og mat á umhverfisáhættu sem er byggt á þessum upplýsingum. Niðurstöður athugana sem fara fram í rannsóknar- og þróunarskyni.

Ákvæði 11. til 18. gr. tilskipunar 90/220/EBE skulu ekki gilda um aukefni sem samanstanda af eða innihalda erfðabreyttar lífverur.

(*) Stjttíð. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/15/EB (Stjttíð. EB nr. L 103, 22. 4. 1994, bls. 20).

8. gr.

1. Vísindanefndin um fóður, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 76/791/EBE (*) skal sjá um að aðstoða framkvæmdastjórnina, að beiðni hennar, í tengslum við öll vísindaleg vafaatriði er varða notkun aukefna í dýrafæðu.

2. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal skýrslugjafarríkið sjá til þess að öll tækniskjölin, sem um getur í 4. gr., eða hluti þeirra séu framsend með formlegum hætti til meðlima nefndarinnar sem um getur í 1. mgr.

(*) Stjttíð. EB nr. L 279, 9. 10. 1976, bls. 35. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 86/105/EBE (Stjttíð. EB nr. L 93, 8. 4. 1986, bls. 14).

FYRIRKOMULAG VARÐANDI LEYFI FYRIR AUKEFNUM SEM TENGJAST ÞEIM EINSTAKLINGI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR AÐ SETJA ÞAU Í DREIFINGU

Leyfi veitt til 10 ára

9. gr.

Veita skal leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið 2. gr. og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. gr. a, og tilgreina þau í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

Bráðabirgðaleyfi til fjögurra ára hið mesta

9. gr. a

1. Að því er varðar aukefni sem um getur í aaa-lið 2. gr. er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi í bandalaginu fyrir notkun á nýju aukefni eða til nýrrar notkunar aukefnis sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-, c, d- og e-lið 3. gr. a hafi verið uppfyllt og að ástæða sé til að ætla, með tilliti til fyrirbyggjandi niðurstaðna, að hitt skilyrðið, sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr. a, hafi einnig verið uppfyllt. Þessi aukefni skal tilgreina í II. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

2. Gildistími bráðabirgðaleyfis, sem um getur í 1. mgr., má ekki vera lengri en fjögur ár frá gildistöku-deginum.

Endurnýjun leyfis eftir 10 ár

9. gr. b

1. Leyfi bandalagsins fyrir aukefnum sem um getur í aaa-lið 2. gr. gildir í tíu ár frá endanlegum gildistöku-degi og er endurnýjanlegt til tíu ára í senn. Ef um endurnýjun er að ræða skal handhafi leyfis, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda framkvæmdastjórninni umsókn ásamt hjálögðum tækniskjölum sem samræmist ákvæðunum sem sett verða um endurnýjun leyfa fyrir aukefnum í tilskipun 87/153/EBE. Umsóknina og tækniskjölin ber að senda framkvæmdastjórninni, að minnsta kosti einu ári áður en leyfið rennur út, og skal hún staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er. Handhafi leyfis skal, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda með formlegum hætti afrit af umsókn um endurnýjun, ásamt tækniskjölum, til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er.

2. Ákvæði 3. gr., 3. gr. a, 4. gr., 7. gr. og 7. gr. a gilda að breyttu breytanda um umsóknir um endurnýjun.

3. Ef ekki er hægt, af ástæðum sem eru handhafa leyfis óviðkomandi, að taka ákvörðun um umsókn um endurnýjun áður en leyfið rennur út, framlengist gildistími leyfis fyrir aukefninu sjálfkrafa uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun.

VERNDUN GAGNA

9. gr. c

1. Þegar um er að ræða aukefni, sem um getur í aaa-lið 2. gr., er ekki heimilt að nota í þágu annarra umsækjenda vísindagögn og aðrar upplýsingar í upphaflegu skjölunum, sem lögð voru fram vegna fyrsta leyfisins, í tíu ár:

a) frá gildistöku-degi fyrsta leyfisins, samkvæmt reglugerð, fyrir aukefnum sem um getur í 9. gr. g (1. mgr.), 9. gr. h (1. mgr.) og 9. gr. i (1. mgr.), eða

b) fyrir önnur aukefni, frá þeim degi sem fyrsta leyfisreglugerðin öðlast gildi eða frá 1. október 1999 ef síðarnefndi gildistöku-dagurinn rennur upp fyrir,

nema umsækjandinn og handhafi leyfisins hafi komið sér saman um að nota megi slík gögn og upplýsingar.

Á þessu tímabili er þó heimilt að veita öðrum einstaklingum dreifingarleyfi en þeim sem eru ábyrgir fyrir því að setja aukefnið í fyrstu dreifingu, að því tilskildu að skilyrði 3. gr. a og 4. gr. séu uppfyllt.

2. Ef viðbótarupplýsingar eru veittar um aukefni, sem hefur verið leyft til bráðabirgða samkvæmt 9. gr. a, í því skyni að fá leyfi fyrir aukefni samkvæmt 3. gr. a skal líta á þær upplýsingar sem óaðskiljanlegan hluta af upphaflegu tækniskjölunum og þar af leiðandi fellur vernd þeirra niður þegar vernd upplýsinganna í upphaflegu tækniskjölunum fellur niður.

3. Við lok tíu ára tímabilsins, sem um getur í 1. mgr., er framkvæmdastjórninni eða aðildarríki heimilt að nota niðurstöðurnar úr matinu, öllu eða að hluta til, sem fram fór á grundvelli vísindagagna og annarra upplýsinga í tækniskjölunum, sem leyfi fyrir aukefni byggist á, í þágu annars umsækjanda um leyfi til að setja í dreifingu aukefni sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir.

Í því tilviki sendir nýi umsækjandinn, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, umsókn ásamt hjálögðum tækniskjölum, sem samræmist ákvæðunum sem sett verða í þessu skyni í tilskipun 87/153/EBE, til framkvæmdastjórnar, sem skal staðfesta viðtöku umsóknarinnar

eins skjótt og auðið er. Nýi umsækjandinn skal, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda með formlegum hætti afrit af umsókninni, ásamt skjölunum, til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er.

Ákvæði 3. gr., 3. gr. a, 4. gr., 7. gr. og 7. gr. a gilda að breyttu breytanda.

4. Ákvæði 3. mgr. skulu enn fremur gilda um notkun upplýsinga úr tækniskjölum varðandi aukefni hafi leyfi fyrir því verið afturkallað að beiðni handhafa þess leyfis.

5. Framkvæmdastjórninni eða aðildarríki er ekki heimilt að nota þau viðbótarsvarendagögn og -upplýsingar sem með þarf til að breyta skilyrðum fyrir skráningu aukefnis eða til að endurnýja leyfi í samræmi við 1. mgr. 9. gr. b, eða ný vísindagögn eða nýjar upplýsingar, sem lagðar eru fram á gildistíma leyfis fyrir aukefni, í þágu annars umsækjanda í fimm ár frá þeim degi að leyfi til nýrrar notkunar, endurnýjun eða framlagning nýrra vísindagagna eða nýrra upplýsinga tekur gildi.

Ef gagnaverndartímabilinu, sem tiltekið er vegna breytinga á skilyrðum fyrir skráningu aukefnis, lýkur fyrir lok tímabilsins, sem kveðið er á um í 1. mgr., ber að framlengja fimm ára tímabilið svo að báðum tímabilunum ljúki samtímis.

6. Með fyrirvara um 1. mgr. skal umsækjandi um leyfi fyrir aukefni, sem um getur í aaa-lið 3. mgr. 2. gr., athuga áður en gerðar eru eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum hvort þegar hefur verið veitt leyfi fyrir vörunni eða virka efninu. Ef nauðsyn ber til skal hann fá um það upplýsingar hjá lögbærum yfirvöldum aðildarríkis hvort um sömu vöruna eða sama virka efnið er að ræða og þegar hefur verið veitt leyfi fyrir.

Sé um að ræða vöru eða virkt efni, sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, skal umsækjandinn og handhafi eða handhafar fyrri leyfa gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná samkomulagi um sameiginlega notkun upplýsinga, svo að ekki þurfi að endurtaka eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum.

Ef umsækjandinn og handhafi eða handhafar fyrri leyfa fyrir sömu vöru koma sér ekki saman um sameiginlega notkun upplýsinga geta aðildarríkin gert ráðstafanir innanlands til að skuldbinda umsækjandann og handhafa fyrri leyfa, sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, til að nýta upplýsingarnar í sameiningu, til þess að ekki þurfi að endurtaka eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum á yfirráðasvæðum þeirra og sett skilyrði fyrir nýtingu upplýsinga samtímis því að tryggja eðlilegt jafnvægi milli hagsmuna hlutaðeigandi aðila.

FYRIRKOMULAG SEM GILDIR UM LEYFI FYRIR ÖÐRUM AUKEFNUM

Leyfi án tímamarka

9. gr. d

1. Veita skal leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. gr. a, og tilgreina þau í III. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

2. Veita skal leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og sem tilgreind eru í I. viðauka fyrir 1. apríl 1998, og tilgreina þau í III. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

Bráðabirgðaleyfi til fjögurra eða fimm ára hið mesta

9. gr. e

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaaa-lið 2. gr., er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi í bandalaginu fyrir notkun á nýju aukefni eða til nýrrar notkunar aukefnis sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-, c-, d- og e-lið 3. gr. a hafi verið uppfyllt og að ástæða sé til að ætla að skilyrðið sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr. a hafi einnig verið uppfyllt. Þessi aukefni skal tilgreina í IV. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

2. Gildistími bráðabirgðaleyfis, sem um getur í 1. mgr., má ekki vera lengri en fjögur ár frá gildistökudeginum.

3. Halda má áfram að veita bráðabirgðaleyfi innanlands fyrir aukefnum sem um getur í aaa-lið 2. gr. og tilgreind eru í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998. Þau skal tilgreina í IV. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t. Gildistími bráðabirgðaleyfa fyrir þessum aukefnum má ekki vera lengri en fimm ár, að teknu tilliti til áðurnefnds tímabils fyrir skráningu í II. viðauka.

BRÁÐABIRGÐAFYRIRKOMULAG SEM GILDIR UM LEYFI FYRIR AUKEFNUM SEM TENGJAST ÞEIM EINSTAKLINGI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR AÐ SETJA ÞAU Í DREIFINGU

9. gr. f

Þrátt fyrir 3. gr. skulu aðildarríkin leyfa að aukefnin, sem eru skráð í viðauka B, séu sett í dreifingu.

Aukefni sem eru tilgreind í I. viðauka fyrir 1. janúar 1988

9. gr. g

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og tilgreind eru í I. viðauka fyrir 1. janúar 1988, skal veita bráðabirgðaleyfi fyrir þeim frá og með 1. apríl 1998 og flytja þau í I. kafla í viðauka B, þannig að hægt sé að endurmeta þau sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu.

2. Með tilliti til endurmats á aukefnunum, sem um getur í 1. mgr., skal sækja um nýtt leyfi fyrir þeim fyrir 1. október 1998. Slíkar umsóknir, ásamt greinargerð og auðkennisblaði sem kveðið er á um í 9. gr. n og 9. gr. o, skal annaðhvort einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir skjölunum sem fyrra leyfi byggist á eða eftirmaður hans eða eftirmenn, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda framkvæmdastjórninni og sendir hún afrit til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku þeirra.

3. Fyrir 1. október 1999 skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr., afturkalla bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum með samþykkt reglugerðar og fella aukefnin út úr skránni í I. kafla viðauka B:

a) ef skjölin, sem krafist er samkvæmt 2. mgr., eru ekki lögð fram innan tilgreindra tímamarka eða

b) ef staðfest er, að lokinni athugun á skjölunum, að greinargerðin og auðkennisblaðið eru ekki í samræmi við gögnin í skjölunum sem upprunalega leyfið byggist á.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sá einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja í dreifingu aukefni sem um getur í 1. mgr. leggi fram, eins og kveðið er á um í 4. gr. og eigi síðar en 30. september 2000, tækniskjölin sem um getur í 4. gr. með tilliti til endurmats. Að öðrum kosti skal afturkalla leyfið fyrir viðkomandi aukefni með samþykkt reglugerðar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr. og fella aukefnið út úr skránni í I. kafla viðauka B.

5. Framkvæmdastjórnin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að endurmati á tækniskjölnum, sem um getur í 4. mgr., verði lokið eigi síðar en þremur árum eftir að þau eru lögð fram.

Að því er varðar leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í 1. gr., skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 23. gr.:

a) afturkalla þau og fella aukefnin út úr skránni í I. kafla í viðauka B með samþykkt reglugerðar eða

b) í stað þeirra gefa út leyfi til tíu ára, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, með samþykkt reglugerðar sem öðlast gildi eigi síðar en 1. október 2003 og tilgreina aukefnin í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

6. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. b skulu gilda að breyttu breytanda.

Aukefni sem eru tilgreind í I. viðauka eftir 31. desember 1987

9. gr. h

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaa-lið 2. gr. og tilgreind eru í I. viðauka eftir 31. desember

1987, skal veita bráðabirgðaleyfi fyrir þeim frá og með 1. apríl 1998 og flytja þau í II. kafla í viðauka B þannig að hægt sé að veita leyfi fyrir þeim til tíu ára sem aukefnum er tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, í samræmi við ákvæði 2. og 3. mgr.

2. Fyrir 1. október 1998 skal sækja um nýtt leyfi fyrir aukefnunum sem um getur í 1. mgr. Slíkar umsóknir, ásamt greinargerðunum og auðkennisblöðunum, sem kveðið er á um í 9. gr. n og 9. gr. o, skal annaðhvort einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir skjölunum sem fyrra leyfi byggist á eða eftirmaður hans eða eftirmenn, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda framkvæmdastjórninni og sendir hún afrit til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku þeirra.

3. Að því er varðar bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum, sem um getur í 1. mgr., skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.:

a) afturkalla þau og fella aukefnin út úr skránni í II. kafla viðauka B, með samþykkt reglugerðar, ef skjölin sem krafist er samkvæmt 2. mgr. eru ekki lögð fram innan tilgreindra tímamarka eða ef staðfest er, að lokinni athugun á skjölunum, að greinargerðin og auðkennisblaðið eru ekki í samræmi við gögnin í tækniskjölnum sem upprunalega leyfið byggist á, eða

b) í stað þeirra gefa út leyfi til tíu ára, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, með samþykkt reglugerðar sem öðlast gildi eigi síðar en 1. október 1999, og tilgreina aukefnin í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

4. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. b skulu gilda að breyttu breytanda.

Aukefni sem eru tilgreind í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998

9. gr. i

1. Halda má áfram að veita bráðabirgðaleyfi innanlands fyrir aukefnum sem um getur í aaa-lið 2. gr. og eru tilgreind í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998. Veita skal leyfi fyrir þeim og flytja þau í III. kafla í viðauka B, þannig að hægt sé að veita leyfi fyrir þeim sem aukefnum er tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu. Gildistími bráðabirgðaleyfa fyrir þessum aukefnum má ekki vera lengri en fimm ár, að teknu tilliti til áðurnefnds tímabils fyrir upptöku í II. viðauka.

2. Fyrir 1. október 1998 skal sækja um nýtt leyfi fyrir aukefnunum sem um getur í 1. mgr. Slíkar umsóknir, ásamt greinargerðunum og auðkennisblöðunum sem kveðið er á um í 9. gr. n og 9. gr. o, skal annaðhvort einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir

skjölunum sem fyrra leyfi byggist á eða eftirmaður hans eða eftirmenn, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda framkvæmdastjórninni og sendir hún afrit til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku þeirra.

3. Að því er varðar bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum, sem um getur í 1. mgr., skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.:

a) afturkalla þau og fella aukefnin út úr skránni í III. kafla viðauka B, með samþykkt reglugerðar, ef skjölin sem krafist er samkvæmt 2. mgr. eru ekki lögð fram innan tilgreindra tímamarka eða ef staðfest er, að lokinni athugun á skjölunum, að greinargerðin og auðkennisblaðið eru ekki í samræmi við gögnin í skjölunum sem upprunalega leyfið byggist á, eða

b) í stað þeirra gefa út bráðabirgðaleyfi, eins og um getur í 1. mgr., sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, með samþykkt reglugerðar sem öðlast gildi eigi síðar en 1. október 1999 og tilgreina aukefnin í II. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

4. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. b skulu gilda að breyttu breytanda.

9. gr. j

Umsóknir um leyfi til að setja aukefni í dreifingu, sem lagðar eru fram á tímabilinu 1. apríl 1998 til 30. september 1999 og sem framkvæmdastjórnin hefur á þeim tíma ekki úrskurðað um, skal kanna í samræmi við 3. gr., 3. gr. a, 7. gr., 7. gr. a, 9. gr., 9. gr. a, 9. gr. b, 9. gr. c, 9. gr. d, 9. gr. e, 9. gr. n og 9. gr. o, eftir því sem við á.

DREIFING OG NOTKUN AUKEFNA

9. gr. k

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að á sviði dýrafæðu megi einungis setja í dreifingu aukefni sem leyfi er veitt fyrir í samræmi við þessa tilskipun og að þau megi einungis nota ef þeim er blandað í fóður samkvæmt skilyrðunum sem eru sett fram í leyfisreglugerðinni.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota aukefni í öðrum flokkum en „sýklalyf“, „hníslalyf og önnur lyf“ og „vaxtarhvat“ ef þau eru gefin á annan hátt en með íblöndun í fóður og kveðið er á um aðferðina í leyfisreglugerðinni.

3. Aðildarríkin skulu einkum sjá til þess að aukefnum sé ekki bætt í fóðurefni og óblandað fóður nema beinlínis sé kveðið á um það í leyfisreglugerðinni.

SKRÁNING

9. gr. l

1. Þegar leyfi er veitt fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið 2. gr., er þeim einstaklingi eða einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu úthlutað skráningarnúmeri og aukefninu er gefið EB-skráningarnúmer.

2. Gefa skal aukefnum, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og leyfi hefur verið veitt fyrir, EB-skráningarnúmer.

AFTURKÖLLUN AUKEFNA

9. gr. m

Leyfi fyrir aukefni er afturkallað með reglugerð:

— að beiðni einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu, ef aukefnið er eitt þeirra sem um getur í aaa-lið 2. gr.,

— ef einhver af skilyrðunum, sem um getur í 3. gr. a, fyrir leyfi aukefnisins eru ekki lengur uppfyllt,

— ef staðlað sýni aukefnis er ekki afhent opinberum yfirvöldum sem fara fram á slíkt eða ef aukefni sem er sett í dreifingu svarar ekki til staðlaða sýnisins úr aukefninu sem leyfi er fyrir,

— ef viðmiðunarsýni virks efnis er ekki afhent opinberum yfirvöldum sem fara fram á slíkt,

— ef einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu hefur ekki, innan tiltekins tíma, veitt þær upplýsingar sem ábyrgur einstaklingur á vegum framkvæmdastjórnarinnar biður um.

Þó má áfram leyfa slík aukefni í allt að því eitt ár ef að minnsta kosti skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í b- og e-lið 3. gr. a, er enn fullnægt.

GREINARGERÐIR OG AUÐKENNISBLÖÐ

9. gr. n

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, í samræmi við tilskipun 87/153/EBE, að umsækjendur leggi fram greinargerð um þau aukefni sem um getur í aaa-lið 2. gr.

2. Samfara leyfisveitingu fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið 2. gr., skal fastanefndin um fóður leggja fram álitserð, eftir að hafa hafa gert nauðsynlegar breytingar ef svo ber undir, um greinargerðina um aukefnið sem lýst er í tækniskjölunum sem kveðið er á um í 4. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr., samþykkja álitargerðina sem fastanefndin um fóður leggur fram um greinargerðina og breytingar á henni.

3. Einnig má, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr., samþykkja greinargerðir um önnur aukefni en þau sem um getur í 1. mgr.

4. Lögbærum yfirlöndum aðildarríkjanna er heimilt að nýta sér greinargerðina:

a) til að skera úr um hvort aukefni, sem sótt er um að setja í dreifingu, er nýjung eða hvort líta ber á það sem eftirlíkingu;

b) til að ganga úr skugga um hvort aukefni, sem sett er í dreifingu, svarar í raun til aukefnis sem lýst er í tækniskjölnum sem leyfi bandalagsins byggist á.

5. Síðari breytingar á greinargerðum með tilliti til þróunar á sviði vísinda- og tækniþekkingar skulu lagðar fyrir fastanefndina um fóður til umsagnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

9. gr. o

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, í samræmi við tilskipun 87/153/EBE, að umsækjandinn leggi fram auðkennisblað þar sem fram koma einkenni og eiginleikar aukefnisins. Ef um er að ræða aukefni sem um getur í aaa-lið 2. gr. eða við beitingu 3. mgr. 9. gr. n skal koma fram í auðkennisblaðinu yfirlit yfir mikilvægustu einkenni og eiginleika sem eru tilgreind í 9. gr. n.

2. Samþykking skal eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.:

— auðkennisblaðið,

— síðari breytingar á auðkennisblaðinu með tilliti til þróunar á sviði vísinda- og tækniþekkingar.

3. Til að auðveldara sé við opinbert eftirlit að bera kennsl á aukefnin, sem um getur í 1. mgr., skal birta auðkennisblaðið, sem kveðið er á um í þeirri málsgrein, í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

STAÐLAÐ SÝNI

9. gr. p

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaa-lið 2. gr., skal sá einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu hafa tiltækt staðlað sýni, með þeim eiginleikum sem lýst er í greinargerðinni sem um getur í 9. gr. n, ásamt tilvísunarsýni úr virka efninu,

handa innlendum eftirlitsyfirlöndum aðildarríkjanna, að beiðni þeirra.

2. Ef eiginleikum aukefnis er breytt skal afhenda nýtt staðlað sýni sem svarar til nýju greinargerðarinnar.

3. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 23. gr., skal samþykkja nákvæmar reglur um afhendingu og viðhald staðlaðra sýna.

BLÖNDUR OG MAGN AUKEFNA

9. gr. q

1. Hámarks- og lágmarksmagn fyrir tiltekin aukefni vísar til heilfóðurs með 12% rakainnihaldi, að því tilskildu að engin sérákvæði séu sett í leyfisreglugerðinni.

Ef heimilað aukefni er einnig í náttúrulegu ástandi í tilteknum fóðurefnum skal 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 hámarksmagnið sem kveðið er á um í leyfisreglugerðinni.

2. Einungis er leyfilegt að blanda aukefnum í forblöndur og fóður ef eðlisefnafræðilegir og líffræðilegir eiginleikar efnisþátta blöndunnar framkalla áhrifin sem til er ætlast.

3. Ef ekki er um að ræða blöndu sem leyfi þarf til að nota sem aukefni skulu aðildarríkin gera kröfu um að:

a) sýklalyfjum og vaxtarhvötum megi hvorki blanda saman við efni úr sama flokki né efni úr öðrum flokkum;

b) hníslalyfjum og öðrum lyfjum megi ekki blanda saman við sýklalyf og vaxtarhvata ef hníslalyfin verka einnig sem sýklalyf eða vaxtarhvatar á sömu dýrategund;

c) hníslalyfjum og öðrum lyfjum megi ekki blanda saman ef áhrif þeirra eru svipuð.

4. Bannað er að blanda sýklalyfjum, vaxtarhvötum, hníslalyfjum og öðrum lyfjum saman við örverur nema slík blöndun sé leyfð samkvæmt reglugerðinni sem heimilar örverurnar.

5. Þrátt fyrir 3. gr. og 2. og 3. mgr. þessarar greinar mega aðildarríkin heimila, þó aðeins ef um er að ræða hagnýtar tilraunir í vísindaskyni sem ekki eru gerðar í

hagnaðarskyni, að vörur sem ekki eru leyfðar á vettvangi bandalagsins séu notaðar sem aukefni eða að aukefni séu notuð með öðrum skilyrðum en sett eru með leyfisreglugerðinni, að því tilskildu að:

— prófanir fari fram í samræmi við meginreglur og skilyrði sem sett verða með tilskipun 87/153/EBE, og

— að fullnægjandi opinber skoðun hafi farið fram.

BREYTINGAR Á VIÐAUKUNUM

9. gr. r

Breytingar á viðaukunum skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐENDUR AUKEFNA

9. gr. s

Aðildarríkin skulu sjá til þess að einstaklingar, sem eru ábyrgir fyrir að setja aukefnin sem um getur í aaa-lið 2. gr. í dreifingu, sendi framkvæmdastjórninni, eins skjótt og auðið er, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráða aðalskrifstofu þeirra framleiðenda sem þeir hafa veitt rétt til að framleiða viðkomandi aukefni og, hafi framleiðendurnir staðfestu í þriðja landi, einnig nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráða aðalskrifstofu fulltrúa þeirra í bandalaginu.

BIRTING Í STJÓRNARTÍÐINDUM EVRÓPUBANDALAGANNA

9. gr. t

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, C-deild, eigi síðar en 30. nóvember ár hvert:

a) skrá um einstaklinga sem eru ábyrgir fyrir að setja aukefnin sem um getur í 9. gr. s í dreifingu, nöfn þeirra framleiðenda sem þeir hafa veitt rétt til að framleiða viðkomandi aukefni og nöfn fulltrúa þeirra í bandalaginu ef framleiðendurnir hafa staðfestu í þriðja landi;

b) skrá um leyfð aukefni, sundurliðuð sem hér segir:

— I. kafli: skrá um aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu og veitt hefur verið leyfi fyrir til tíu ára,

— II. kafli: skrá um aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu og veitt hefur verið bráðabirgðaleyfi fyrir í mesta lagi til fjögurra eða fimm ára, þegar um er að ræða aukefni sem heyra undir bráðabirgðaleyfi fyrir 1. apríl 1998,

— III. kafli: skrá um önnur aukefni sem leyfi hefur verið veitt fyrir í ótakmarkaðan tíma,

— IV. kafli: skrá um önnur aukefni sem veitt hefur verið bráðabirgðaleyfi fyrir í mesta lagi til fjögurra eða til fimm ára, þegar um er að ræða aukefni sem heyfir undir bráðabirgðaleyfi fyrir 1. apríl 1998.“

5) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 9. gr. t og 10. gr.:

„UMBÚÐIR“.

6) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 10. og 11. gr.:

„ÖRYGGISÁKVÆÐI“.

7) Í stað orðanna „sem skráð eru í I. viðauka“ í 1. mgr. 11. gr. komi „sem leyfi er fyrir“.

8) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 11. og 12. gr.:

„MAGN AUKEFNA Í FÓÐURBÆTI“.

9) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 12. og 13. gr.:

„REGLUR UM DREIFINGU AUKEFNA OG FORBLANDNA OG ÍBLÖNDUN ÞEIRRA Í FÓÐUR“.

10) Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.“

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að tiltekin aukefni sem falla undir þessa tilskipun, forblöndur sem eru framleiddar úr þessum aukefnum og setja á í fóðurböndur og fóðurböndur sem innihalda þær forblöndur skuli einungis sett í dreifingu eða notast af starfsstöðvum eða milliliðum sem uppfylla viðeigandi skilyrði sem sett eru með tilskipun 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fóðurstöðvar og milliliði (*).

2. Aðildarríkin skulu fara fram á að:

a) einungis viðurkenndar starfsstöðvar megi afgreiða aukefni sem um getur í A-hluta í viðauka A:

i) til milliliða eða starfsstöðva sem framleiða forblöndur og eru viðurkennd í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða b-liðar 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 95/69/EB, og

- ii) sem forblöndur, einungis til milliliða eða starfsstöðva sem framleiða fódurblöndur til að setja í dreifingu eða eingöngu fyrir eigin býli og eru viðurkennd í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða c- eða e-liðar 2. mgr. 2. gr. í áðurnefndri tilskipun;
- b) aukefni, sem eru skráð í B-hluta í viðauka A, megi einungis afgreiða frá viðurkenndum starfsstöðvum:
- i) til milliliða eða starfsstöðva sem framleiða forblöndur og eru viðurkennd í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða b-liðar 2. mgr. 2. gr. í áðurnefndri tilskipun, og

ii) sem forblöndur, einungis til:

- milliliða sem eru viðurkenndir í samræmi við ákvæði 3. gr. áðurnefndrar tilskipunar, eða
- starfsstöðva sem framleiða fódurblöndur til að setja í dreifingu eða eingöngu fyrir eigin býli og eru skráð í samræmi við ákvæði c- eða d-liðar 2. mgr. 7. gr. í áðurnefndri tilskipun eða, eftir því sem við á, viðurkenndar í samræmi við ákvæði c- eða e-liðar 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríkin skulu fara fram á að aukefnin, sem um getur í A- og B-hluta í viðauka A, megi aðeins setja í fódurblöndur ef þau hafa verið löguð fyrirfram sem forblöndur með burðarefni hjá starfsstöðvum sem uppfylla skilyrði b-liðar 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 95/69/EB. Aðeins má blanda þessum forblöndum í fódurblöndurnar í hlutfallinu 0,2% hið minnsta miðað við þunga.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein mega aðildarríkin heimila blöndun forblandna í fódurblöndur í hlutfalli sem er allt niður í 0,05% miðað við þunga, að því tilskildu að magn- og edlisbundin samsetning forblöndunnar leyfi það og aðildarríkin hafi gengið úr skugga um það fyrirfram að starfsstöðvarnar uppfylli skilyrðin sem eru sett með b-lið í kafla I.2 í viðaukanum, með tilliti til þess að ná fram einsleitri dreifingu forblandna og að fylgjast með magni aukefna sem er ákveðið fyrir allt fóður.

Tilgreina skal framleiðendurna, sem um getur í annarri undirgrein, í innlendra skrá undir fyrirsögninni: „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að nota

forblöndur sem eru að lágmarkshlutfalli 0,05% miðað við þunga“.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu aðildarríkin fara fram á að:

- a) aukefni sem um getur í viðauka A megi afgreiða til viðurkenndra milliliða eða skráðra starfsstöðva sem framleiða fódurblöndur handa gæludýrum og uppfylla skilyrðin sem sett eru, eftir atvikum, í 1. mgr. 3. gr. eða c- eða d-lið 2. mgr. 3. gr. í tilskipun 95/69/EB;
- b) aukefni sem um getur í A- eða B-hluta í viðauka A megi afgreiða á lokastigi dreifingar til starfsstöðva sem framleiða fódurblöndur, að því tilskildu að:

— í reglugerð bandalagsins um leyfi fyrir aukefninu sé, þegar um sérstaka blöndun aukefnis er að ræða, kveðið á um að það skuli setja beint í fóðrið, og

— framleiðandi fódurblöndunnar sé viðurkenndur í samræmi við c-lið 2. mgr. 2. gr. áðurnefndrar tilskipunar, að því er varðar aukefnin sem um getur í A-hluta í viðauka A, eða skráður í samræmi við c-lið 2. mgr. 7. gr. áðurnefndrar tilskipunar, að því er varðar aukefnin sem um getur í B-hluta í viðauka A, og

— á staðnum hafi farið fram athugun á því hvort framleiðandinn ræður yfir viðeigandi tækni, sem er skilgreind í b-lið í kafla I.3 eða c-lið II. kafla í viðaukanum við áðurnefnda tilskipun, til að setja viðkomandi efnablöndu beint í fódurblönduna.

Slíka framleiðendur skal tilgreina í innlendra skrá undir fyrirsögninni: „Framleiðendur fódurblandna sem um getur í b-lið sem hafa leyfi til að setja sýklalyf, hníslalyf og önnur lyf og vaxtarhvata beint í fódurblöndur“ eða „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að setja kopar, selen og A- og D-vítamín beint í fódurblöndur“.

5. Þrátt fyrir 7. gr. tilskipunar 95/69/EB og ákvæði 1. og 2. mgr. þessarar greinar mega Finnland og Svíþjóð, að því er varðar þann hluta af yfirráðasvæði þess sem liggur norðan 60° norðlægrar breiddar, með tilliti til sérstakra eldisskilyrða á býlum, leyfa að forblöndur úr vítamínum, próvítamínum og efnunum, sem eru vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif séu afgreiddar til tiltekinna skepnuhaldara, sem setja þau beint í fóðurefni úr jurtaríkinu, að því tilskildu að:

— á notkunarleiðbeiningunum sé nákvæmlega tiltekið skammtur fyrir hverja dýrategund eða hvern dýraflokk og þá tegund af fóðri sem er notuð, og

— Finnland og Svíþjóð geri sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með notkun slíkra forblanda.

(*) Stjtið. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.“

11) Eftirfarandi fyrir sögn komi á milli 13. og 14. gr.:

„MERKING AUKEFNA“

12) Í stað 14. til 16. gr. komi eftirfarandi:

„14. gr.

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðeins megi setja leyfileg aukefni í dreifingu til notkunar í fóðri ef eftirtaldar upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og vera á ábyrgð framleiðanda, pökkunaraðila, innflytjanda, sölu- eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, eru gefnar upp á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða:

A. Vegna allra aukefna, að undanskildum ensímum og örverum:

- sérheiti, sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, EB-skráningarnúmer aukefnisins og, ef um er að ræða aukefni í skilningi aaa-liðar 2. gr., viðskiptaheiti og skráningarnúmer einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu;
- nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins 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;
- eftir atvikum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB eða skráningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 10. gr. áður-nefndrar tilskipunar.

B. Að auki að því er varðar:

- sýklalyf, vaxtarhvata, hníslalyf og önnur lyf: nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, magn hins virka aukefnis, síðasta dag ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun og í öryggisskyni, þar sem við á, ábendingar um notkun ef um er að ræða aukefni sem lúta sérstökum ákvæðum í tengslum við leyfi;

b) E-vítamín: magn alfa-tókoferóls og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

c) önnur vítamín en E-vítamín, próvítamín og efni með svipaða virkni: magn virkra efna og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

d) snefilefni, litarefni, þar með taldir fastlitir, rotvarnarefni og önnur aukefni, nema þau sem tilheyra flokkum ensíma og örvera: magn virkra efna.

C. Vegna allra aukefna í flokkum:

- ensíma: sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensímvirkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt, auðkennisnúmer *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (*) (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun þar sem meðal annars er tilgreindur ráðlagður skammtur, sem svið ef við á, í samræmi við hundraðstölu eða hundraðstölur, miðað við þyng, viðkomandi fôðurefnis á hvert kílógramm heilfôðurs í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um fyrir hvert einstakt tilvik í leyfinu fyrir aukefninu og, ef við á, öryggis-tilmæli sem kveðið er á um í leyfinu fyrir aukefninu, nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva, eftir atvikum upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;
- örvera: auðkenni stofns eða stofna, í samræmi við leyfið sem var veitt, skrásetningarnúmer stofns eða stofna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU á hvert grammi), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstak-

ingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun og, ef við á, öryggistilmæli sem kveðið er á um í leyfinu fyrir aukefninu, nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva, eftir atvikum upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu.

2. Aðildarríkin skulu fara fram á að sérheiti aukefnis fylgi, sé þess ekki þegar krafist samkvæmt 1. mgr.:

- a) viðskiptaheiti;
- b) 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.

3. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðrar upplýsingar en þær sem krafist er eða heimilaðar eru samkvæmt 1. og 2. mgr. megi koma fram á umbúðum, flátum eða merkimiðum, að því tilskildu að þær séu skýrt aðgreindar frá ofangreindum upplýsingum í merkingum.

(*) Virknieiningar, gefnar upp í míkrómólum af vörumagnni sem er sent út á hverri mínútu, í hverju grammi af ensímefnablöndu.

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðeins megi setja forblöndur á markað ef 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, koma fram á umbúðum, fláti eða áfestum merkimiða:

A. Vegna allra forblandna:

- a) heitið „forblanda“;

- b) notkunarleiðbeiningar og öryggistilmæli vegna notkunar forblandnanna;
- c) dýrategund eða flokkur dýra sem forblandan er ætluð;
- d) nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein;
- e) nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort rúmmál eða nettóþyngd;
- f) eftir atvikum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB eða skráningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 10. gr. áður nefndrar tilskipunar.

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

- a) sýklalyf, vaxtarhvatar, hníslalyf og önnur lyf: nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn virkra efna og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;
- b) efni með þráavarnaráhrif: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarks magn sé ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;
- c) litarefni, þar með taldir fastlitir: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarks magn sé ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;
- d) E-vítamín: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn alfa-tókóferóls og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;
- e) önnur vítamín en E-vítamín, próvítamín og efni sem hafa svipuð áhrif: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

- f) snefilefni: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn hinna ýmsu frumefna, að því marki sem hámarksmagn er ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;
- g) rotvarnarefni: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarksmagn sé ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;
- h) ensím: sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensímvirgni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt, auðkennisnúmer *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (*) (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun, þar sem meðal annars er tilgreindur ráðlagður skammtur, sem svið ef við á, í samræmi við hundraðstölu eða hundraðstölur, miðað við þyng, viðkomandi fóðurefnis á hvert kílógramm heilfóðurs í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um fyrir hvert einstakt tilvik í leyfinu fyrir aukefninu og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;
- i) örverur: auðkenni stofns eða stofna, í samræmi við leyfið sem var veitt, skrásetningarnúmer stofns eða stofna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU á hvert gramm), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;
- j) önnur aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í b- eða i-lið en ekki er mælt fyrir um hámarksmagn fyrir og aukefni í öðrum flokkum sem leyfi er fyrir: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að þessi aukefni gegni hlutverki í fóðrinu sem slík og hægt sé að ákvarða magn þeirra með opinberum grein-ingaraðferðum eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum.
2. Aðildarríkin skulu fara fram á að:
- a) með sérheiti aukefnis megi einnig koma fram viðskiptaheitið;
- b) nafn framleiðanda aukefnanna sem um getur í a-lið í B-lið 1. mgr. megi tilgreina á merkimiða forblanda. Þau geta þó áskilið að lögboðið sé að tilgreina þessar upplýsingar;
- c) með sérheiti aukefnanna, sem eru leyfð, megi fylgja EB-skráningarnúmer aukefnisins.
3. Ef nauðsynlegt er, samkvæmt 1. mgr., að tilgreina síðasta dag ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi fyrir nokkur aukefni sem tilheyra sama flokki eða mismunandi flokkum skulu aðildarríkin kveða á um að tilgreina megi dagsetningu á ábyrgðinni eða eina tilvísun til geymsluþols fyrir öll aukefniin, þ.e. þann dag sem fyrir rennur upp.
4. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðrar upplýsingar en þær sem krafist er eða heimilaðar eru samkvæmt 1. til 3. mgr. megi koma fram á umbúðum, ílátum eða merkimiðum, að því tilskildu að þær séu skýrt aðgreindar frá ofangreindum upplýsingum um merkingar.
16. gr.
1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðeins megi setja fóður með aukefnum í neðanskraðum flokkum í dreifingu 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) fyrir sýklalyf, hníslalyf og önnur lyf og vaxtarhvata: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni er úthlutað í samræmi við 5. gr. tilskipunar 95/69/EB;
- b) fyrir efni sem hafa þráavarnaráhrif:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „með þráavarnarefni“ ásamt sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt,
- ef um er að ræða aðrar fóðurblöndur en gæludýrafóður: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt;

- c) litarefni, þar með taldir fastlitir, að því tilskildu að þeir séu notaðir til að lita fóður eða búfjárafurðir:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „litarefni“ eða „litað með“ ásamt sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt,
 - ef um er að ræða aðrar fóðurlöndur en gæludýrafóður: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt;
- d) fyrir E-vítamín: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn alfa-tókoferóls og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;
- e) fyrir A- og D-vítamín: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;
- f) fyrir kopar: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magnið gefið upp í Cu;
- g) fyrir rotvarnarefni:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „rotvarnarefni“ eða „rotvarið með“ ásamt sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt,
 - ef um er að ræða aðrar fóðurlöndur en gæludýrafóður: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt;
- h) fyrir ensím: sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensímvirkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt, auðkennisnúmer *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (virknieiningar í hverju kílógrammi eða í hverjum lítra), EB-skráningarnúmer aukefnisins, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;
- i) fyrir örverur: auðkenni stofns eða stofna, í samræmi við leyfið sem var veitt, skrásetningarnúmer stofns eða stofna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU á hvert kílógramm), EB-skráningarnúmer aukefnisins, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu.

2. Auk upplýsinganna, sem kveðið er á um í 1. mgr., má mæla fyrir um upplýsingar varðandi heppilega notkun fóðurs í leyfinu fyrir aukefninu, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 23. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessar ábendingar standi á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða.

3. Benda má á tilvist annarra snefilefna en kopars svo og annarra vítamína en A-, D- og E-vítamíns, próvítamína og aukefna 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. Í slíkum tilvikum skulu eftirfarandi atriði koma fram:

- a) fyrir önnur snefilefni en kopar: sérheiti aukefnisins í samræmi við leyfið sem var veitt 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 leyfið sem var veitt, magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi.

4. Aðildarríkin kveða á um að:

- a) atriðin, sem kveðið er á um í 1. til 3. 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 3. mgr. skuli slík yfirlýsing vísa til magns aukefna sem blandað er í fóður;
- c) með upplýsingunum um aukefni megi fylgja EB-skráningarnúmer aukefnisins eða viðskiptaheiti, sé þess ekki þegar krafist samkvæmt 1. mgr.

5. Ef nauðsynlegt er, samkvæmt 1. mgr., að tilgreina síðasta dag ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi fyrir nokkur aukefni sem tilheyra sama flokki eða mismunandi flokkum skulu aðildarríkin kveða á um að tilgreina megi dagsetningu á ábyrgðinni eða eina tilvísun til geymsluþols fyrir öll aukefni, þ.e. þann dag sem fyrr rennur upp.

6. 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 3. mgr. koma fram í fylgiskjali.
- Ef um er að ræða lítið magn til notanda nægir að þessar upplýsingar séu veittar kaupanda með hentugri auglýsingu.
7. Aðildarríkin skulu fara fram á að, ef um er að ræða gæluþrafóður sem inniheldur litarefni, rotvarnarefni eða efni sem hafa þráavarnaráhrif og sem sett er í umbúðir að nettóþyngd innan við 10 kílógrömm, að það nægi að á umbúðunum standi orðin „litað með“, „rotvarið með“ eða orðin „með þráavarnarefni“, eftir því sem við á, að viðbættum orðunum „EB-aukefni“, að því tilskildu að:
- á umbúðunum, ílátinu eða merkimiðanum sé tilvísunarnúmer þannig að hægt sé að bera kennsl á fódrið, og
 - framleiðandi gefi upp, samkvæmt beiðni, sérheiti aukefnis eða aukefna sem notuð eru.
8. Óheimilt er að vísa til aukefna með öðrum hætti en kveðið er á um í þessari tilskipun.“
- 13) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:
- „Þessar upplýsingar skulu vera í samræmi við notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu.“
- 14) Eftirfarandi fyrirögn komi á milli 20. og 21. gr.:
- „EFTIRLITSRÁÐSTAFANIR“.
- 15) Eftirfarandi bætist við á eftir 21. gr.:
- „EFTIRLIT MEÐ ÓÆSKILEGUM VÍXLVERKUNUM
21. gr. a
- Ef í ljós kemur óæskileg víxlverkun milli aukefna sem um getur í aaa-lið 2. gr. og annarra aukefna eða dýralyfja skulu aðildarríkin fara fram á að einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir að setja aukefnin í dreifingu eða fulltrúi hans innan bandalagsins, séu aukefnin upprunnin í þriðju löndum, safni saman öllum tilskildum upplýsingum og sendi þær lögbærum yfirvöldum“.
- 16) Eftirfarandi fyrirögn komi á milli 21. gr. a og 22. gr.:
- „ÚTFLUTNINGUR TIL ÞRIÐJU LANDA“.
- 17) Eftirfarandi fyrirögn komi á milli 22. og 23. gr.:
- „FRAMKVÆMDAVALD
FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR“.
- 18) Eftirfarandi fyrirögn komi á milli 24. og 25. gr.:
- „LOKAÁKVÆÐI“.
- 19) I., II. og III. viðauki falli brott.
- 20) Viðaukar A, B og C í viðaukanum við þessa tilskipun bætist við.
2. gr.
- Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að:
 - eftirfarandi ákvæðum í 1. gr:
 - 4. lið: 6. gr. (1. mgr.), 9. gr. d (2. mgr.), 9. gr. e (3. mgr.), 9. gr. f, 9. gr. g, 9. gr. h, 9. gr. i, 9. gr. j, 9. gr. n, 9. gr. o,
 - 10., 12., 19. og 20. lið,
 1. apríl 1998;
 - b) öðrum ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. október 1999.
- Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
- Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.
- Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.
3. gr.
- Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.
- Gjört í Brussel 23. júlí 1996.
- Fyrir hönd ráðsins,
I. YATES
forseti.

*VIÐAUKI**„Viðauki A*

sem um getur í 13. gr.

A-HLUTI

- Sýklalyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki
- Hníslyf og önnur lyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki
- Vaxtarhvatar: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki

B-HLUTI

- Snefilefni: kopar og selen
 - Vítamín, próvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: A- og D-vítamín.“
-

VIÐAUKI B

I. KAFLI

Aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, fellt inn í I. viðauka fyrir 1. janúar 1988

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer einstaklings sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu (*)	Aukefni	Efnaheiti, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði
						magn	magn	
						mg/kg heilfóðurs		
		A. Sýklalyf						
		B. Hníslalyf og önnur lyf						
		C. Vaxtarhvatarnúmer						

(*) Leyfi tengist einstaklingnum sem ber ábyrgð frá og með 1. október 1999.

II. KAFLI

Aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, fellt inn í I. viðauka eftir 31. desember 1987

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer einstaklings sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu (*)	Aukefni	Efnaheiti, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði
						magn	magn	
						mg/kg heilfóðurs		
		A. Sýklalyf						
		B. Hníslalyf og önnur lyf						
		C. Vaxtarhvatarnúmer						

(*) Leyfi tengist einstaklingnum sem ber ábyrgð frá og með 1. október 1999.

III. KAFLI

Aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að markaðssetja þau, fellt inn í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer einstaklings sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu (*)	Aukefni	Efnaheiti, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
						magn	magn		
						mg/kg heilfóðurs			
		A. Sýklalyf							
		B. Hníslalyf og önnur lyf							
		C. Vaxtarhvatarnúmer							

(*) Leyfi tengist einstaklingnum sem ber ábyrgð frá og með 1. október 1999.

VIÐAUKI C

I. HLUTI

Aukefni, þegar leyfi tengist einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, sem um getur í aaa-lið 2. gr. í tilskipuninni, og:

- sýklalyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
- hníslalyf og önnur lyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
- vaxtarhvatar: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki.

II. HLUTI

Önnur aukefni sem um getur í aaaa-lið 2. gr. í tilskipuninni:

- þrávarnarefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - bragðefni og lystaukandi efni,
 - ýruefni og bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - litarefni, að meðtöldum fastlitum: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - rotvarnarefni,
 - vítamín, próvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - snefilefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - pH-stýriefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - ensím: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - örverur: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki.
-