

REGLUGERÐ

um (23.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

1. gr.

Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2005 frá 8. febrúar 2005 skal reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 öðlast gildi hér á landi. Vísað er til þessarar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar í I. viðauka II. kafla samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

2. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

13. gr. reglugerðar nr. 340/2001 orðist svo:

Einungis er heimilt að nota sem aukefni í fóðurvörur efni og blöndur sem hafa fengið til þess samþykki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) í samræmi við gildandi lagaákvæði á EES og fram koma í skrá Evrópusambandsins um heimiluð aukefni í fóðri samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1831/2003, um aukefni í fóðri.

Um meðferð, markaðsetningu og aðra notkun fer eftir ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1831/2003, um aukefni í fóðri og 3. viðauka þessarar reglugerðar.

Einungis má selja aukefni sem fjallað er um í 1.-3. lið 8. gr. þeim sem hafa verið viðurkenndir framleiðendur og seljendur á forblöndum, í samræmi við 14. viðauka.

Einungis má selja forblöndur sem fjallað er um í 4. lið 8. gr. þeim sem hafa verið viðurkenndir framleiðendur og seljendur á fóðurböndum, í samræmi við 14. viðauka.

4. gr.

Í stað 3. viðauka, Aukefni, kemur eftirfarandi:

3. viðauki Aukefni

(Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003, um aukefni í fóðri)

A. Almenn ákvæði.

1. Einungis er heimilt að nota sem aukefni í fóðurvörur efni og blöndur í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar og með þeim takmörkunum sem fram koma í skrá Evrópusambandsins um heimiluð aukefni í fóðri samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1831/2003, um aukefni í fóðri.

2. Innihaldi aukefni erfðabreyttar lífverur þá skal fara fram mat á umhverfisáhrifum áður en því er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið.

3. Almenn notkunarskilyrði eru skilgreind í IV. viðauka við fylgiskjal með þessari reglugerð.

B. Sýklalyf og hníslalyf.

1. Óheimilt er að nota sýklalyf önnur en hníslalyf og vefsvipungalyf í fóður.
2. Fóður sem inniheldur hníslalyf eða önnur lyf er undanþegið ákvæðum lyfjalaga, sbr. 14. gr. I. kafla.
3. Sérhver fóðurframleiðandi sem afgreiðir fóður sem inniheldur hníslalyf eða vefsvipungalyf skal ávallt vera í stakk búinn til að afgreiða sambærilegar fóðurblöndur án hníslalyfja eða vefsvipungalyfja.

C. Viðbótarákvæði um selen.

Í fóðurbæti sem inniheldur selen skal innihald þess í:

- steinefnafóðurbæti ekki fara yfir 25 mg/kg
- öðrum fóðurbæti ekki fara yfir 2,5 mg/kg.

Landbúnaðarstofnun getur veitt undanþágu frá hámarki selen í fóðurbæti ef fagleg rök mæla með því.

5. gr.

Í stað 4. viðauka kemur eftirfarandi:

4. viðauki Próteinríkar gerjunarafurðir og einföld N-sambönd

A. Skrá yfir afurðaflokka og efni.

Afurðir sem tilgreindar eru í 2. dálki má nota til beinnar eða óbeinnar yfirfærslu próteina eða köfnunarefnissambanda í fóður eða til dýrategunda sem taldar eru upp í 6. dálki ef afurðirnar uppfylla kröfurnar sem fram koma í 3. til 5. dálki.

1. Prótein úr eftirtöldum örveruflokkum.

Heiti afurðaflokks	Heiti afurða	Efnafraeðileg táknum afurðar eða örverutegund	Föðurefnablanda (forskrift ef við á)	Einkenni á samsetningu afurða	Dýrategund	Sérákvæði
1	2	3	4	5	6	7
1.1. Gerlar 1.1.1. Gerlar ræktaðir í metanóli	1.1.1.1. Próteinafurð úr gerjun fengin með ræktun <i>Methylophilus methylotrophus</i> í metanóli	<i>Methylophilus methylotrophus</i> NCIB-stofn 10.515	Metanól	-Prótein: lág. 68% -Endurvæpsstúðull, >50	-Svin -Kálfar -Alifuglar	Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu afurðarinnar: ➤ heiti afurðarinnar ➤ prótein ➤ aska ➤ fita ➤ vatn ➤ notkunarleiðbeiningar ➤ tilmælin „Förðist innöndun“ ➤ skráningarnúmer. Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu föðurblandna: ➤ magn afurðarinnar í föðrinu
1.1.2. Gerlar ræktaðir með náttúrulegu gasi	1.1.2.1. próteinríkar afurðir gerjaðar úr náttúrulegu gasi sem fæst með ræktun: <i>Methylococcus capsulatus (Bath)</i> , <i>Alcaligenes acidovorans</i> , <i>Bacillus brevis</i> stofn <i>firmus</i> og <i>Bacillus firmus</i> , en frumum þeirra hefur verið eytt.	<i>Methylococcus capsulatus (Bath)</i> stofn NCIMB 11132 <i>Alcaligenes acidovorans</i> stofn NCIMB 12387 <i>Bacillus brevis</i> stofn NCIMB 13288 <i>Bacillus firmus</i> stofn NCIMB 13280	Náttúrulegt gas: (u.þ.b. 91% metan 5% etan 2% própan 0,5% ísóbután 0,5% n-bútan 1% aðrir efnisþættir) ammóníak, ólífræn sölt	Hráprótein: lág. 65%	-Svin 25-60 kg -Kálfar 80 kg og þyngri -Laxfiskar	Eftirfarandi skal koma fram á merkimiða eða umbúðum afurðarinnar: ➤ heiti „Próteinrík afurð gerjuð úr náttúrulegu gasi sem fæst með ræktun <i>Methylococcus capsulatus (Bath)</i> , <i>Alcaligenes acidovorans</i> , <i>Bacillus brevis</i> og <i>Bacillus firmus</i> ➤ hráprótein ➤ hráaska ➤ hráfiti ➤ rakainnihald ➤ notkunarleiðbeiningar ➤ hámarks magn afurðarinnar í föðrinu: svin 8% kálfar 8% laxfiskar (ferskvatn) 19% laxfiskar (sjór) 33% tilmælin „Förðist innöndun“ skráningarnúmer

<p>Eftirfarandi skal koma fram á merkimiða eða umbúðum fôðurbliðndunnar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ heiti: „Próteinnik afurð fengin með gerjum náttúrulegs gass“ ➤ innihald afurðarinnar í fôðrinu 					<p>Allt ger</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. úr örverum og fôðurefna-blöndum sem eru tilgreindar í 3. og 4. dálki 2. og þar sem frumum hefur verið eytt 	<p>1.2. Ger 1.2.1. Ger ræktað í fôðurefnablöndum úr dýra- og jurtaríkinu</p>
	<p>Allar dýra- tegundir</p>		<p>Melassi, eimingarleifar, korn og afurðir sem innihalda sterkju, ávaxtasafi, mysa, mjólkursýra, vatnsrofið matjurtatréni</p>	<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i>, <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i>, <i>Kluyveromyces fragilis</i></p>		<p>1.2.2. Ger ræktað í öðrum fôðurefnablöndum en í 1.2.1.</p>
						<p>1.3. Þörungar</p>
<p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu afurðarinnar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ afurðin er tilgreind sem: „Vot mygluafurð úr penisillinframleiðslu“ ➤ köfnunarefni, gefið upp sem prótein ➤ aska ➤ vatn ➤ dýrategund eða flokkur ➤ skráningarnúmer <p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu fyrir fôðurbliðndur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ heitið: „Vot mygluafurð úr penisillinframleiðslu“. 	<p>Jórturdýr, svín</p>	<p>Köfnunarefni, gefið upp sem prótein: lágm. 7%</p>	<p>Óflkir kolvetnisgjafar, einnig vatnsrofnir</p>	<p>Köfnunarefnis-samband, <i>Penicillium chrysogenum</i> ATCC 48271</p>	<p>1.4.1.1. Mygla, rök aukaafurð úr penisillin- framleiðslu geymt með <i>Lactobacillus brevis</i>, <i>L. plantarum</i>, <i>L. sake</i>, <i>L. collenoides</i> og <i>Streptococcus lactis</i> til að gera penisillimíð óvirkt og hitað</p>	<p>1.4. Óæðri sveppir 1.4.1. Aukaafurðir frá sýklalyfjaframleiðslu með gerjun</p>

2. Próteinsnauð N-sambönd og álíka afurðir úr eftirtöldum flokkum.

Heiti afurðaflokks	Heiti afurða	Efnafriðbílleg tákun afurðar eða örverutegund	Næringar-efnablanda (forskrift ef við á)	Einkenni á samsetningu afurða	Dýrategund	Sérákvæði
1	2	3	4	5	6	7
2.2. Ammóníumsalt	2.2.1. Ammóníumlaktat framleitt með því að gerja <i>Lactobacillus bulgaricus</i>	CH ₃ CH ₂ COONH ₄	Mýsa	Köfnunarefni gefið upp sem prótein: lág. 44%	Jórturdýr frá því að jörtur hefst	<p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingum afurðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ afurðin tilgreind sem: „Ammóníumlaktat sem myndast við gerjun“ ➤ köfnunarefni gefið upp sem prótein innihald ösku og vatns ➤ dýrategund eða dýraflokkur <p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu fyrir föðurböndur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ afurðin tilgreind sem: „Ammóníumlaktat sem myndast við gerjun“ ➤ magn afurðarinnar sem fer í föðurbönduna ➤ yfirfærsla á próteinsnauðu köfnunarefni gefið upp sem prótein (hundraðshluti af heildarmagni próteins) ➤ í notkunarlæðbeiningum skal gefa upp heildarmagn af próteinsnauðu köfnunarefni sem ekki má fara yfir í daglegum skammti, eftir dýrategund eða dýraflokki
	2.2.2. Ammóníumasetat í vatnslausn	CH ₃ COONH ₄		Ammóníumasetat: lág. 55%	Jórturdýr frá því jörtur hefst	<p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingum afurðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ afurðin tilgreind sem: „Ammóníumasetat“ ➤ Köfnunarefnis- og vatninnihald ➤ Dýrategund eða dýraflokkur <p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu fyrir föðurböndur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ afurðin tilgreind sem: „Ammóníumasetat“

						<p>➤ magn afurðarinnar sem fer í fôðurbliðnduna</p> <p>➤ yfirfærsla á próteinsnaðu köfnunarefni gefið upp sem prótein (hundraðshluti af heildarmagni próteins)</p> <p>➤ í notkunarléibeiðingum skal gefa upp heildarmagn af próteinsnaðu köfnunarefni sem ekki má fara yfir í daglegum skammti, efir dýrategund eða dýraflokki.</p>
						<p>➤ Upplýsingar á merkimiða eða pakkingum afurðar:</p> <p>➤ afurðin tilgreind sem:</p> <p>„Ammóníumsúlfat“</p> <p>➤ köfnunarefnis- og vatnsinnihald</p> <p>➤ dýrategund eða dýraflokkur</p> <p>➤ „Ef um er að ræða ung jörturdýr má magn afurðar sem fer í dagskammt ekki vera meira en 0,5%“</p> <p>➤ Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu fyrir fôðurbliðndur:</p> <p>➤ afurðin tilgreind sem:</p> <p>„Ammóníumsúlfat“ magn afurðarinnar sem fer í fôðurbliðnduna</p> <p>➤ yfirfærsla á próteinsnaðu köfnunarefni gefið upp sem prótein (hundraðshluti af heildarmagni próteins)</p> <p>➤ í notkunarléibeiðingum skal gefa upp heildarmagn af próteinsnaðu köfnunarefni sem ekki má fara yfir í daglegum skammti, efir dýrategund eða dýraflokki</p> <p>➤ „Ef um er að ræða ung jörturdýr má magn afurðar sem fer í dagskammt ekki vera meira en 0,5%“</p>
					Jörturdýr frá því jörtur hefst	
					Ammóníum-súlfat: lágm. 35%	
					(NH ₄) ₂ SO ₄	
					2.2.3. Ammóníumsúlfat í vatnslausn	

<p>2.3. Aukaafurðir frá framleiðslu aminosýra við gerjun</p>	<p>2.3.1. Fljótandi, þykktar aukaafurðir sem myndast við framleiðslu L-glútaminsýru við gerjun með <i>Corynebacterium melassecola</i></p>	<p>Ammóníumsalt og önnur köfnunarefnis-sambönd</p>	<p>Súkrósi, melassi, sterkjuafurðir og skylid vatnsrofin efni</p>	<p>Köfnunarefni, gefið upp sem prótein: lág. 48%</p>	<p>Jórturdýr frá því jörtur hefst</p>	<p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingum afurðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ afurðirnar eru tilgreindar sem: „Aukaafurðir sem myndast við framleiðslu L-glútaminsýru“ fyrir afurð 2.3.1. og „Aukaafurðir sem myndast við framleiðslu L-lýsín“ fyrir afurð 2.3.2. ➤ köfnunarefnisinnihald, gefið upp sem prótein ➤ innihald ösku og vatns ➤ dýrategundir eða dýraflokkar ➤ skráningarnúmer <p>Upplýsingar á merkimiða eða pakkingu fyrir fóburböndur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ yfirfersla á einföldu N-sambandi gefið upp sem prótein (hundraðshluti af heildarmagni próteins) ➤ i notkunarleiðbeiningum skal gefa upp heildarmagn af próteinsauðu köfnunarefni sem ekki má fara yfir í daglegum skammti, eftir dýrategund eða dýraflokki
	<p>2.3.2. Fljótandi, þykktar aukaafurðir sem myndast við framleiðslu L-lýsínhydróklóríð við gerjun með <i>Brevibacterium lactofermentum</i></p>	<p>Ammóníumsalt og önnur köfnunarefnis-sambönd</p>	<p>Súkrósi, melassi, sterkjuafurðir og skylid vatnsrofin efni</p>	<p>Köfnunarefni gefið upp sem prótein: lág. 45%</p>	<p>Jórturdýr frá því jörtur hefst</p>	

Nr. 1018

22. nóvember 2006

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Landbúnaðarráðuneytinu, 22. nóvember 2006.

F. h. r.

Guðmundur B. Helgason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1831/2003**

frá 22. september 2003

um aukefni í föðri

(Texti sem varðar EES)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
37. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í
251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Búfjárframleiðsla er afar mikilvægur þáttur í land-
búnaði innan Bandalagsins. Fullnægjandi árangur í
búfjárframleiðslu ræðst að miklu leyti af notkun
öruggs gæðaföðurs.
- 2) Frjálssir flutningar örugggra og heilnæmra matvæla og
föðurs er ein af grunnstöðum innri markaðarins og
stuðla í ríkum mæli að heilbrigði og velsæld þjóð-
félagsþegnanna og félagslegum og efnahagslegum
hagsmunum þeirra.
- 3) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að
tryggja viðtæka vernd fyrir líf og heilsu manna.
- 4) Til að vernda heilsu manna, heilbrigði dýra og
umhverfið skal fara fram mat á öryggi aukefna í föðri
samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins áður en þau
eru sett á markað, notuð eða unnin innan Banda-
lagsins. Þar eð gæludýraföður er ekki hluti af mat-
vælaferli mannsins og hefur engin umhverfisáhrif á
ræktanlegt land er rétt að setja sértæk ákvæði um
aukefni í gæludýraföðri.
- 5) Það er meginregla í lagaákvæðum Bandalagsins um
matvæli, sem er að finna í 11. gr. reglugerðar Evrópu-
þingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar
2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt
lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggis-
stofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis

matvæla ⁽⁴⁾ að matvæli og föður, sem flutt eru inn til
að setja á markað innan Bandalagsins, verða að upp-
fylla viðeigandi kröfur löggjafar Bandalagsins eða
skilyrði sem Bandalagið telur a.m.k. jafngild
kröfunum. Því er nauðsynlegt að aukefni til nota í
föður, sem flutt eru inn frá þriðju löndum, falli undir
kröfur sem eru samsvarandi þeim sem gilda um
aukefni sem framleidd eru í Bandalaginu.

- 6) Aðgerðir Bandalagsins varðandi heilsu manna og dýra
og umhverfið skulu byggjast á varúðarreglunni.
- 7) Í samræmi við 153. gr. sáttmálans ber Bandalaginu að
leggja sitt af mörkum til að efla rétt neytenda til
upplýsinga.
- 8) Reynslan af beitingu tilskipunar ráðsins 70/524/EBE
frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽⁵⁾ hefur
leitt í ljós nauðsyn þess að endurskoða allar reglur um
aukefni þannig að unnt sé að tryggja enn frekar vernd
heilbrigðis dýra og manna og umhverfisins. Einnig er
nauðsynlegt að taka tillit til þess að þróun á sviði
tækni og vísinda hefur leitt af sér nýjar tegundir
aukefna, s.s. til nota við votheysverkun eða í vatni.
- 9) Reglugerð þessi tekur einnig til blandna aukefna sem
seldar eru til notenda og skal setning slíkra blandna á
markað og notkun þeirra uppfylla skilyrðin sem mælt
er fyrir um í leyfinu fyrir hverju aukefnanna sem í
þeim er.
- 10) Ekki skal líta á forblöndur sem efnablöndur sem falla
undir skilgreininguna á aukefnum.
- 11) Grundvallarreglan á þessu sviði skal vera sú að því
aðeins er heimilt að setja á markað, nota og vinna í
föður þau aukefni, sem samþykkt hafa verið
samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í
þessari reglugerð, að skilyrðin, sem sett eru í leyfinu,
hafi verið uppfyllt.
- 12) Skilgreina ber flokka aukefna í föðri til að auðvelda
málsmeðferð við mat vegna leyfisveitingar.
Aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni, og þvagefni
og afleiður þess, sem nú heyra undir tilskipun ráðsins
82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í
dýrafæðu ⁽⁶⁾, skulu skilgreind sem flokkur aukefna í
föðri og því færð undan gildissviði þeirrar tilskipunar
og felld undir þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 203 E, 27.8.2002, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 61, 14.3.2003, bls. 43.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 21. nóvember 2002 (hefur enn ekki verið birt í
Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. mars 2003
(Stjtið. ESB C 113 E, 13.5.2003, bls. 1), ákvörðun Evrópuþingsins frá
19. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og
ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með
reglugerð (EB) No 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með
tilskipun 1999/20/EB (Stjtið. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20).

- 13) Í framkvæmdarreglum um umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fódri skal tekið tillit til ýmiss konar krafna sem gerðar eru til upplýsinga um dýr til matvælaframleiðslu og önnur dýr.
- 14) Til að tryggja samræmt, vísindalegt mat á aukefnum í fódri skal Matvælaöryggisstofnun Evrópu, sem stofnuð var með reglugerð (EB) nr. 178/2002, annast matið. Umsóknnum skulu fylgja niðurstöður rannsókna á efnaleifum til að unnt sé að leggja mat á fastsett hámarksildi leifa.
- 15) Framkvæmdastjórnin skal setja viðmiðunarreglur um veitingu leyfa fyrir aukefnum í fódri í samvinnu við Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Við setningu þessara viðmiðunarreglna skal gefa þeim möguleika sérstakan gaum að framreikna niðurstöður rannsókna sem gerðar eru á mikilvægustu dýrategundum yfir á lítt útbreiddar tegundir.
- 16) Einnig er nauðsynlegt að kveða á um einfaldaða málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir þeim aukefnum sem hafa fengið jákvæða afgreiðslu í málsmeðferðinni um veitingu leyfa til notkunar í matvælum, sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum⁽¹⁾.
- 17) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðun um áhættustjórnun og að lögmætt sé að taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, svo sem þátta er varða félagsmál, efnahagsmál eða umhverfi, möguleika á eftirliti og ávinning fyrir dýrið eða neytanda dýraafurða. Því skal veiting leyfa fyrir aukefnum vera á hendi framkvæmdastjórnarinnar.
- 18) Til að tryggja nauðsynlega velferð dýra og neytendaöryggi skulu umsækjendur hvattir til að sækja um rýmkun leyfa þannig að þau nái til lítt útbreiddra tegunda og fá þannig eins árs gagnavernd til viðbótar við tíu ára gagnaverndina fyrir allar tegundir sem aukefnið er leyft fyrir.
- 19) Framkvæmdastjórninni skal vera heimilt að veita leyfi fyrir aukefnum í fódri, setja skilyrði fyrir notkun þeirra og uppfæra og birta skrá yfir leyfð aukefni í fódri í samræmi við málsmeðferð sem tryggir nána samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 20) Nauðsynlegt er að innleiða, þar sem við á, þá skyldu að handhafi leyfis framfylgi áætlun um eftirlit að lokinni setningu á markað til að rekja megi og sanngreina öll bein eða óbein, tafarlaus, tafir eða ófyrirséð áhrif af notkun aukefna í fódri á heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið með því að nota fyrirkomulag til að rekja vöru sem er svipað því sem þegar er notað í öðrum geirum og samræmist kröfum um rekjanleika sem mælt er fyrir um í lögum um matvæli.
- 21) Til að unnt sé að taka tillit til þróunar á sviði tækni og vísinda er nauðsynlegt að leyfi fyrir aukefnum í fódri séu endurskoðuð reglulega. Með því að veita leyfin til takmarkaðs tíma gefst kostur á slíkri endurskoðun.
- 22) Koma ber á fót skrá yfir leyfð aukefni í fódri, sem inniheldur m.a. sérhæfðar upplýsingar um vöruna og greiningaraðferðir. Þau gögn, sem ekki eru trúnaðarmál, skulu vera aðgengileg almenningi.
- 23) Nauðsynlegt er að setja bráðabirgðareglur til að taka tillit til aukefna, sem þegar eru á markaði og eru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, sem og aminósýrna, salta þeirra og hliðstæðra efna, þvagefnis og afleiða þess, sem nú eru leyfð samkvæmt tilskipun 82/471/EBE og efna til votheysverkunar, sem og aukefna sem eru komin áleiðis í leyfisveitingarferlinu. Einkum er rétt að kveðið sé á um að slíkar vörur geti því aðeins verið áfram á markaði að tilkynning um mat á þeim hafi verið lögð fyrir framkvæmdastjórnina innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 24) Ýmis aukefni til votheysverkunar eru nú á markaði og notuð innan Bandalagsins án þess að leyfi samkvæmt tilskipun 70/524/EBE hafi verið veitt. Þar eð óhjálpslegt er að beita ákvæðum þessarar reglugerðar gagnvart slíkum eignum með hliðsjón af eðli þeirra og notkun er rétt að beita sömu bráðabirgðaráðstöfunum. Þannig verður hægt að fá upplýsingar um öll efni sem nú eru í notkun og koma á fót skrá yfir þau sem myndi gera kleift að gera varúðarráðstafanir, þar sem við á, vegna þeirra efni sem ekki uppfylla viðmiðanirnar um leyfi sem um getur í 5. gr. þessarar reglugerðar.
- 25) Vísindastýrifyrirkvæðing lýsti því yfir í álitinu sínu frá 28. maí 1999 að: „að því er varðar notkun örverueyðandi efna sem vaxtarhvata skal hverfa í áföngum frá notkun efna í flokkum sem eru eða gætu verið notuð til lækninga manna eða dýralækninga (t.d. þar sem hætta er á að víxlþol myndist gagnvart lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla bakteríusýkingar) eins fljótt og auðið er og hún að lokum lögð af“. Í öðru álitinu Vísindastýrifyrirkvæðing um þol gegn sýklalyfjum, sem samþykkt var 10. og 11. maí 2001 var staðfest nauðsyn þess að veita nægilegan tíma til að aðrar vörur gætu leyst þessi örverueyðandi efni af hölmum. „Því verður að skipuleggja og samhæfa ferlið við að hverfa frá þeim í áföngum þar eð aðgerðir sem gripíð er til í bráðræði gætu haft slæmar afleiðingar fyrir heilbrigði dýra“.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/34/EB (Stjótið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 1).

- 26) Því er brýnt að ákveða dagsetningu þar sem bann tekur gildi við notkun sýklalyfja, sem enn er leyft að nota sem vaxtarhvata, en gefa jafnframt nægilegan tíma til að þróa megi aðrar vörur til að leysa þessi sýklalyf af hólmi. Einnig skal gera ráðstafanir til að banna veitingu leyfa fyrir öðrum sýklalyfjum til nota sem aukefni í fódri. Í tengslum við afnám í áföngum á notkun sýklalyfja sem vaxtarhvata og til að tryggja öfluga vernd dýraheilbrigðis verður Matvælaöryggisstofnun Evrópu beðin um að fara yfir þær framfarir sem orðið hafa í þróun á öðrum efnum og öðrum aðferðum við stjórnun, fódrun, hreinlæti o.s.frv. fyrir árið 2005.
- 27) Lita ber á tiltekin efni með hníslalyfjaverkun og verkun gegn vefsvipungum (*Histomonas*) sem aukefni í fódri að því er varðar þessa reglugerð.
- 28) Þess skal krafist að vara sé merkt nákvæmlega því að slíkt gerir notanda kleift að byggja val sitt á þekkingu á staðreyndum, skapar færri hindranir í viðskiptum og stuðlar að því að viðskipti fari heiðarlega fram. Í þessu tilliti er almennt við hæfi að kröfur, sem gilda um aukefni í fódri, endurspegli kröfur sem gilda um aukefni í matvælum. Því er rétt að kveðið sé á um einfaldaðar kröfur um merkingar bragðefna sem svipar til þeirra sem gilda um bragðefni í matvælum. Þetta er þó með fyrirvara um þann möguleika að kveða á um sértækar kröfur um merkingar í leyfi fyrir hverju aukefni fyrir sig.
- 29) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður⁽¹⁾ er kveðið á um málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir setningu erfðabreyttra matvæla og fódurs á markað, þ.m.t. aukefni í fódri sem samanstanda af, innihalda eða eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum. Þar eð markmið áður nefndrar reglugerðar eru frábrugðin markmiðum þessarar reglugerðar skulu aukefni í fódri sæta málsmeðferð við leyfisveitingu til viðbótar þeirri málsmeðferð við veitingu leyfa, sem kveðið er um í þeirri reglugerð, áður en þau eru sett á markað.
- 30) Í 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um neyðarráðstafanir vegna fódurs sem er upprunnið í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi. Þær heimila að slíkar ráðstafanir séu samþykktar við aðstæður þar sem líklegt er að fóður hafi í för með sér alvarlega hættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið og þar sem ekki er unnt að halda hættunni í skefjum á fullnægjandi hátt með þeim rástöfnum sem viðkomandi aðildarríki grípur (grípa) til.

- 31) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽²⁾.
- 32) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og tryggja að þeim sé framfylgt. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.
- 33) Tilskipun 70/524/EBE ber að fella úr gildi. Ákvæðum um merkingar, sem gilda um föðurlöndur sem innihalda aukefni, skal þó viðhaldið uns lokið er endurskoðun á tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs⁽³⁾.
- 34) Viðmiðunarreglur, sem beint er til aðildarríkjanna um framsetningu umsóknargagna, er að finna í tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnun Evrópu er falið að ganga úr skugga um að gögnin séu rétt. Því er nauðsynlegt að fella tilskipun 87/153/EBE úr gildi. Viðaukinn skal þó vera áfram í gildi uns framkvæmdarreglur hafa verið samþykktar.
- 35) Þörf er á aðlögunartímabili til að forðast röskun á notkun aukefna í fódri. Því skal heimilt að hafa þau efni, sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, áfram á markaði og nota þau samkvæmt skilyrðum gildandi löggjafar uns reglur þessarar reglugerðar koma til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að ákveða málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa til að setja á markað og nota aukefni í fódri og að mæla fyrir um reglur um eftirlit með og merkingar á aukefnum í fódri og forblöndum til að leggja grunninn að því að tryggja öfluga heilsuvernd, vernd heilbrigðis dýra og velferð þeirra og tryggja vernd umhverfisins og hagsmuni notenda og neytenda í tengslum við aukefni í fódri um leið og tryggð er skilvirk starfsemi hins innri markaðar.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. EB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 64, 7.3.1987, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/79/EB (Stjtið. EB L 267, 6.10.2001, bls. 1).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L, [...], bls. 1.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) hjálparefni við vinnslu,
- b) dýralyf eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2001/82/EB⁽¹⁾, að undanskildum hnislalyfjum og vefsvipungalyfjum sem notuð eru sem aukefni í föðri.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð skulu skilgreiningarnar á „föðri“, „föðurfyrirtæki“, „stjórnanda föðurfyrirtækis“, „markaðssetningu“ og „rekjanleika“, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, gilda.

2. Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

- a) „aukefni í föðri“: efni, örverur eða efnablöndur, aðrar en föðurefni og forblöndur sem er bætt í föður eða vatn af ásetningu, einkum til að gegna einu eða fleirum af þeim hlutverkum sem um getur í 3. mgr. 5. gr.,
- b) „föðurefni“: afurðir eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu föðurefnis⁽²⁾,
- c) „föðurböndur“: afurðir eins og þær eru skilgreindar í b-lið 2. gr. tilskipunar 79/373/EBE,
- d) „föðurbætur“: afurðir eins og þær eru skilgreindar í e-lið 2. gr. tilskipunar 79/373/EBE,
- e) „forblöndur“: blöndur aukefna í föðri eða blöndur eins eða fleiri aukefna í föðri við föðurefni eða vatn, sem notuð eru sem burðarefni, ekki ætluð til nota beint sem föður,
- f) „dagskammtur“: heildarmagn föðurefna með 12% raka-innihald sem dýr af tiltekinni tegund, í tilteknum aldurs-flokki og miðað við tilteknar afurðir þarfnast að meðaltali daglega til þess að fullnægja öllum þörfum sínum,
- g) „heilföður“: afurðir eins og þær eru skilgreindar í c-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 1999/29/EB frá 22. apríl 1999 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu⁽³⁾,
- h) „hjálprefni við vinnslu“: sérhvert efni sem ekki er notað til föðrunar eitt og sér heldur ætlað til nota við vinnslu föðurs eða föðurefna í tæknilegum tilgangi við meðhöndlun eða vinnslu, sem getur leitt til óviljandi en tæknilega óhjákvæmilegra leifa efnisins eða afleiðna þess í fullunninni vöru, að því tilskildu að þessar leifar hafi hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna né á umhverfið og hafi engin tæknileg áhrif á fullunna föðrið,
- i) „örverueyðandi efni“: efni sem framleidd eru annaðhvort með efnafræðilegum aðferðum eða á náttúrulegan hátt og notuð eru til að drepa örverur eða hamla vexti þeirra, þ.m.t. bakteríur, veirur eða sveppir, eða sníkjudýr, einkum frumdyr,

j) „sýklalyf“: örverueyðandi efni sem framleidd eru eða afleidd af örveru sem eyðir öðrum örverum eða hamlar vexti þeirra,

k) „hnislalyf“ og „vefsvipungalyf (histomonostats)“: efni sem ætluð eru til að drepa frumdyr eða hamla vexti þeirra,

l) „hámarksgildi leifa“: hámarksstyrkur leifa sem stafar af notkun aukefnis í föðri og Bandalagið kann að samþykkja sem löglega viðurkenndan eða leyfilegan í eða á matvælum,

m) „örvera“: örvera af tegund sem myndar gerlaklása,

n) „fyrsta setning á markað“: upphafleg setning aukefnis á markað efnis framleiðslu þess, innflutningur aukefnis eða, hafi aukefni verið sett í föður án þess að hafa áður verið sett á markað, fyrsta setning föðurs með íbættu aukefni á markað.

3. Ef nauðsyn krefur er hægt að ákvarða, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., hvort efni, örvera eða efnablanda er aukefni í föðri sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.

II. KAFLI

LEYFI, NOTKUN OG EFTIRLIT MED AUKEFNUM Í FÖÐRI OG BRÁÐABIRGÐARÁÐSTAFANIR SEM GILDA UM ÞAU

3. gr.

Setning á markað, vinnsla og notkun

1. Engum er heimilt að setja á markað, vinna eða nota aukefni í föðri nema:

- a) fyrir því hafi verið veitt leyfi í samræmi við þessa reglugerð,
- b) fullnægt sé skilyrðunum fyrir notkun þeirra, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, þ.m.t. almennu skilyrðunum í IV. viðauka, nema kveðið sé á um annað í leyfinu, sem og í leyfinu fyrir efninu og
- c) fullnægt sé skilyrðum um merkingu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Aðildarríkin geta heimilað notkun efna, sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir á vettvangi Bandalagsins, að undanskildum sýklalyfjum, sem aukefna til nota í vísindalegum tilraunum, að því tilskildu að tilraunir séu gerðar í samræmi við þær meginreglur og skilyrði sem mælt er fyrir um í tilskipun 87/153/EBE, tilskipun 83/228/EBE⁽⁴⁾ eða í viðmiðunarreglunum sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar og að því tilskildu að þær séu gerðar undir viðunandi, opinberu eftirliti. Dýrin, sem um ræðir, má því aðeins nota til matvælaframleiðslu að yfirvöld staðfesti að slíkt hafi engin skaðleg áhrif í för með sér á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða á umhverfið.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) No 806/2003 (Stjóð. EB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

⁽³⁾ Stjóð. EB L 115, 4.5.1999, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) No 806/2003.

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 126, 13.5.1983, bls. 23.

3. Þegar um er að ræða aukefni í d- og e-flokki í 1. mgr. 6. gr. og þau aukefni, sem falla undir gildissvið löggjafar Bandalagsins um setningu vara, sem samanstanda af, innihalda eða eru gerðar úr erfðabreyttum lífverum, á markað skal enginn annar en handhafi leyfisins, sem er nefndur í leyfisveitingareglugerðinni sem um getur í 9. gr., löglegur síðari handhafi eða handhafar eða aðili með skriflegt umboð frá honum, vera fyrstur til að setja vöruna á markað.

4. Blöndun aukefna, til sölu beint til notenda, skal heimil að uppfylltum notkunarskilyrðunum sem mælt er fyrir um í leyfi fyrir hverju aukefnanna, nema kveðið sé á um annað. Þar af leiðandi skal blöndun leyfilegra aukefna ekki háð sérstökum leyfum, öðrum en þeim kröfum sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/69/EB⁽¹⁾.

5. Ef nauðsyn krefur, vegna þróunar á sviði tækni og vísinda, er heimilt að aðlaga almennu skilyrðin í IV. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

4. gr.

Leyfi

1. Hver sá sem hyggst öðlast leyfi fyrir aukefni í fódri eða fyrir nýrri notkun aukefnis í fódri skal leggja fram umsókn í samræmi við 7. gr.

2. Leyfi skal ekki veitt, synjað um það, það endurnýjað, því breytt, það ógilt eða afturkallað nema á þeim forsendum og samkvæmt þeim málsmeðferðum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða í samræmi við 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

3. Umsækjandi um leyfi eða fulltrúi hans skulu hafa staðfestu í Bandalaginu.

5. gr.

Skilyrði fyrir leyfisveitingu

1. Ekki skal veitt leyfi fyrir aukefni í fódri nema umsækjandi um slíkt leyfi hafi sýnt nægilega vel og á viðunandi hátt fram á, í samræmi við framkvæmdaráðstafanirnar sem um getur í 7. gr., að það uppfylli kröfur 2. mgr. og hafi a.m.k. einn af þeim eiginleikum sem settir eru fram í 3. mgr. þegar það er notað í samræmi við skilyrðin sem sett verða fram í reglugerðinni sem leyfir notkun aukefnisins.

2. Aukefni í fódri má ekki:

- a) hafa skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða á umhverfið,
- b) kynna á villandi hátt fyrir notendum,

c) skaða neytendur með því að dregið sé úr sérstökum eiginleikum dýraafurða eða vera villandi fyrir neytendur að því er varðar sérstaka eiginleika dýraafurða.

3. Aukefni í fódri skal:

- a) bæta eiginleika fódurs,
 - b) bæta eiginleika dýraafurða,
 - c) bæta lit skrautfiska og -fugla,
 - d) fullnægja næringarþörf dýra,
 - e) hafa jákvæð áhrif á afleiðingar búfjárframleiðslu fyrir umhverfið,
 - f) hafa jákvæð áhrif á búfjárframleiðslu, afurðasemi eða velferð búfjár, einkum með áhrifum á maga- og þarmaflórana eða meltanleika fódurs eða
 - g) hafa hníslalyfja- eða vefsvipungaverkun (histomonostatic effect).
4. Sýklalyf, önnur en hnísla- eða vefsvipungalyf, eru bönnuð sem aukefni í fódri.

6. gr.

Flokkar aukefna í fódri

1. Aukefni í fódri skal flokkað í einn eða fleiri af eftirtöldum flokkum, eftir virkni þess og eiginleikum, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7., 8. og 9. gr.:

- a) tæknileg aukefni: hvert það efni sem bætt er í fódur í tæknilegum tilgangi,
- b) skynræn aukefni: hvert það efni sem bætir eða breytir skynmatseiginleikum fódurs, ef því er bætt í það, eða útliti matvæla sem dýr gefa af sér,
- c) viðbætt næringarefni,
- d) dýraræktaraukefni: hvert það aukefni sem notað er til að bæta afkastagetu dýra við góða heilsu eða hafa jákvæð áhrif á umhverfið,
- e) hníslalyf og vefsvipungalyf.

2. Innan flokkanna, sem um getur í 1. mgr., skulu aukefni í fódri enn fremur flokkuð í einn eða fleiri af þeim virku hópum sem um getur í I. viðauka eftir helstu virkni þeirra, einni eða fleiri, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 7., 8. og 9. gr.

3. Ef nauðsyn krefur, vegna þróunar á sviði tækni og vísinda, er heimilt að skilgreina fleiri flokka aukefna í fódri sem og virka hópa til viðbótar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tiltekna fódurstöðvar og milliliði og um breytingu á tilskipunum 70/524/EB, 74/63/EB, 79/373/EB og 82/471/EB (Stjóð. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

7. gr.

Umsókn um leyfi

1. Umsókn um leyfi, sem kveðið er á um í 4. gr., skal send framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarráðgjafum um hana án tafar og framsenda umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin).
2. Stofnunin skal:
 - a) staðfesta skriflega við umsækjanda móttöku umsóknarinnar, m.a. móttöku upplýsinga og skjala sem um getur í 3. mgr., innan 15 daga frá móttöku hennar, þar sem fram kemur dagsetningin þegar hún barst,
 - b) láta aðildarráðgjaf og framkvæmdastjórninni í té allar upplýsingar sem umsækjandi leggur fram,
 - c) láta almenningi í té samantekt málskjalanna, sem um getur í h-lið 3. mgr., með fyrirvara um trúnaðar-kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 18. gr.
3. Þegar umsókn er lögð fram skal umsækjandi senda eftirfarandi upplýsingar og skjöl beint til stofnunarinnar:
 - a) nafn og heimilisfang,
 - b) upplýsingar um hvaða aukefni í fódri er um að ræða, tillögu að flokkun þess í flokk og virkan hóp samkvæmt 6. gr. og forskrift þess, þ.m.t. hreinleikaskilyrði ef við á,
 - c) lýsingu á framleiðsluáferðinni, framleiðslunni og fyrirhugaðri notkun aukefnisins í fódri, á aðferðinni til að greina aukefnið í fódri samkvæmt fyrirhugaðri notkun þess og, þar sem við á, á aðferðinni við að ákvarða styrk leifa aukefnisins í fódri eða umbrotsefna þess í matvælum,
 - d) afrit af niðurstöðum rannsókna sem gerðar hafa verið og öllu öðru efni, sem liggur fyrir, til að sýna fram á að aukefni í fódri uppfylli þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 5. gr.,
 - e) fyrirhuguð skilyrði fyrir því að setja viðkomandi aukefni í fódri á markað, þ.m.t. kröfur um merkingar og, þar sem við á, sértæk skilyrði fyrir notkun og meðhöndlun (þ.m.t. þekktur ósamræmanleiki), í hvaða styrk það er notað í fôðurbæti og þær dýrategundir og flokkar sem aukefnið í fódri er ætlað fyrir,
 - f) skriflega yfirlýsingu um að umsækjandi hafi sent þrjú sýni af aukefninu í fódri beint á tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem um getur í 21. gr., í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. viðauka,
 - g) tillögu um eftirlit að lokinni setningu á markað með aukefnum sem, samkvæmt tillögu í b-lið, tilheyrja hvorki a-flokki né b-flokki sem um getur í 1. mgr. 6. gr. og með aukefnum sem heyra undir gildissvið löggjafar Bandalagsins um setningu vara á markað sem samanstanda af, innihalda eða eru gerðar úr erfðabreyttum lífverum,
 - h) samantekt þeirra upplýsinga sem gefnar eru samkvæmt a- til g-lið,

- i) að því er varðar aukefni, sem heyra undir gildissvið löggjafar Bandalagsins um setningu vara á markað sem samanstanda af, innihalda eða eru gerðar úr erfðabreyttum lífverum, upplýsingar um hvert það leyfi sem veitt hefur verið í samræmi við gildandi löggjöf.

4. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við stofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 22. gr., setja framkvæmdarreglur um beitingu þessarar greinar, þ.m.t. reglur um undirbúning og framsetningu umsóknar.

Þar til slíkar framkvæmdarreglur hafa verið samþykktar skal umsókn gerð í samræmi við viðaukann við tilskipun 87/153/EBE.

5. Að höfðu samráði við stofnunina skal koma á sértækum viðmiðunarreglum um veitingu leyfa fyrir aukefni, fyrir hvern flokk aukefna sem um getur í 1. mgr. 6. gr. ef nauðsyn krefur, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 22. gr. Í þessum viðmiðunarreglum skal taka tillit til þess möguleika að framreikna niðurstöður rannsókna, sem gerðar eru á mikilvægustu dýrategundum, yfir á lítt útbreiddar tegundir.

Heimilt er, að höfðu samráði við stofnunina, að setja fleiri reglur um framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr. Þessar reglur skulu, þar sem við á, gera greinarmun á kröfum vegna aukefna í fódri að því er varðar dýr, sem eru nýtt til matvælaframleiðslu, og kröfum er varða önnur dýr, einkum gæludýr. Í framkvæmdarreglunum skulu vera ákvæði sem heimila einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu vegna aukefna sem eru leyfð til notkunar í matvælum.

6. Stofnunin skal birta nákvæmar leiðbeiningar fyrir umsækjendur um undirbúning og framsetningu umsókna þeirra.

8. gr.

Álit stofnunarinnar

1. Stofnunin skal skila álitum innan sex mánaða frá móttöku gildrar umsóknar. Þessi frestur skal framlengdur í hvert sinn sem stofnunin leitar viðbótarupplýsinga frá umsækjanda í samræmi við 2. mgr.
2. Stofnunin getur, ef við á, farið fram á að umsækjandi bæti við þær upplýsingar sem fylgdu umsókn innan frests sem stofnunin tilgreinir að höfðu samráði við umsækjanda.
3. Við undirbúning álitgerðar sinnar skal stofnunin:
 - a) sannprófa að upplýsingarnar og skjölin, sem umsækjandi leggur fram, séu í samræmi við 7. gr. og láta fara fram mat til að ákvarða hvort aukefnið í fódri uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr.,
 - b) staðfesta skýrslu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

4. Ef mælt með veitingu leyfis fyrir aukefnið í föðri skal eftirfarandi koma fram í álitinu:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) heiti aukefnisins í föðri ásamt skipan þess í flokk og virka hópa, sem kveðið er á um í 6. gr., forskrift þess, þ.m.t., ef við á, hreinleikaskilyrði og greiningaraðferð,
- c) sértæk skilyrði eða takmarkanir, með hliðsjón af niðurstöðu matsins, í tengslum við meðhöndlun, kröfur um eftirlit að lokinni setningu á markað og notkun, þ.m.t. dýrategundir og flokka dýrategunda sem nota á aukefnið fyrir,
- d) sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu aukefnis í föðri sem nauðsynlegar eru vegna skilyrða og takmarkana sem sett eru skv. c-lið,
- e) tillaga um að fastsett verði hámarksgildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu nema niðurstaða álits stofnunarinnar sé þannig að ekki sé nauðsynlegt fyrir neytendavernd að fastsetja hámarksgildi leifa eða að hámarksgildi leifa hafi þegar verið fastsett í I. eða III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralýfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾.

5. Stofnunin skal tafarlaust framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjanda, þ.m.t. skýrsla um mat hennar á aukefninu í föðri, og rök fyrir niðurstöðu sinni.

6. Stofnunin skal birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál skv. 2. mgr. 18. gr.

9. gr.

Leyfi Bandalagsins

1. Innan þriggja mánaða frá móttöku álits stofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin undirbúa drög að reglugerð um veitingu eða synjun leyfis. Í drögunum skal tekið tillit til krafna í 2. og 3. mgr. 5. gr., löggjafar Bandalagsins og annarra lögmætra þátta, sem skipta máli í þessu tilliti, einkum ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og fyrir neytendur afurða úr dýraríkinu.

Ef drögin eru ekki í samræmi við álit stofnunarinnar skulu einnig fylgja skýringar á ástæðunum fyrir ósamræminu.

Í sérstaklega flóknum tilvikum er heimilt að framlengja þriggja mánaða frestinn.

2. Drögin skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 22. gr.

3. Reglur um framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum varðandi kenninúmer fyrir leyfð aukefni, má setja í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EC) No 1490/2003 (Stjtið. EB L 214, 26.8.2003, bls. 3).

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar láta umsækjanda vita af samþykkt reglugerðarinnar í samræmi við 2. mgr.

5. Í reglugerð um veitingu leyfis skulu koma fram þær upplýsingar sem um getur í b-, c-, d- og e-lið 4. mgr. 8. gr. auk kenninúmers.

6. Í reglugerð um veitingu leyfis fyrir aukefnum í d- og e-flokki, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., sem og fyrir aukefnum sem samanstanda af, innihalda eða eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum, skal koma fram nafn handhafa leyfisins og, ef við á, sértæknið fyrir erfðabreyttar lífverur sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingar erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fôðurvara sem framleiddar eru úr erfðabreyttum lífverum og um breytingu á tilskipun 2001/18/EB ⁽²⁾.

7. Ef hætta er á að styrkur leifa aukefnis í matvælum úr dýrum, sem voru fôðruð á viðkomandi aukefni, hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna skal koma fram í reglugerðinni hámarksgildi leifa fyrir virka efnið eða fyrir umbrotsefni þess í viðeigandi matvælum úr dýraríkinu. Í þessu tilviki skal litið svo á að virka efnið, að því er varðar tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽³⁾, falli undir I. viðauka við þá tilskipun. Hafi hámarksgildi leifa þegar verið fastsett fyrir viðkomandi efni í reglum Bandalagsins skal það hámarksgildi einnig gilda um leifar virka efnisins eða umbrotsefna þess sem stafa af notkun efnisins sem aukefnis í föðri.

8. Leyfið, sem veitt er í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í þessari reglugerð, skal gilda alls staðar í Bandalaginu í tíu ár og vera endurnýjanlegt í samræmi við 14. gr. Aukefnið í föðri, sem veitt hefur verið leyfi fyrir, skal fært inn í skrána sem um getur í 17. gr. (hér á eftir nefnd skráin). Í hverri færslu skrárinnar skal koma fram dagsetning leyfisins og þær upplýsingar sem um getur í 5., 6. og 7. gr.

9. Veiting leyfis er með fyrirvara um almenna einkaréttar- eða refsiaþbyrgð fôðurframleiðanda að því er varðar viðkomandi aukefni í föðri.

10. gr.

Staða vara sem fyrir eru

1. Þrátt fyrir ákvæði 3. gr. er heimilt að setja á markað og nota aukefni í föðri, sem sett hefur verið á markað í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, þvagefni og afleiður þess, aminósýru, salt aminósýru eða hliðstætt efni, sem skráð var í lið 2.1 og 3. og 4. lið í viðaukanum við tilskipun 82/471/EBE, í samræmi við skilyrðin sem tilgreind eru í tilskipunum 70/524/EBE eða 82/471/EBE og framkvæmdarráðstafanir þeirra, þ.m.t. einkum sértæk ákvæði um merkingar fôðurblandna og fôðurefna, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

⁽²⁾ Stjtið. EB L, [...], bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

- a) þeir sem eru fyrstir til að setja aukefni í föðri á markað eða aðrir sem eiga hagsmuna að gæta skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar. Upplýsingarnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 3. mgr. 7. gr., skulu jafnframt sendar beint til stofnunarinnar,
- b) innan árs frá tilkynningunni, sem um getur í a-lið skal stofnunin, eftir að hafa sannprófað að allar upplýsingar, sem krafist er, hafi verið lagðar fram, tilkynna framkvæmdastjórninni að henni hafi borist upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari grein. Viðkomandi vörur skulu færðar í skrána. Í hverri færslu í skránni skal koma fram fyrsti skráningardagur viðkomandi vöru og, þar sem við á, lok gildistíma núverandi leyfis.
2. Umsókn skal lögð fram í samræmi við 7. gr. eigi síðar en einu ári eftir lok gildistíma leyfis, sem veitt er skv. tilskipun 70/524/EBE fyrir aukefni með takmarkaðan leyfistíma og eigi síðar en sjö árum frá gildistöku þessarar reglugerðar fyrir aukefni sem veitt er leyfi fyrir án tímamarka eða samkvæmt tilskipun 82/471/EBE. Heimilt er að samþykkja, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., nákvæma tímaáætlun þar sem hinir ýmsu flokkar aukefna, sem á að endurmeta, eru taldir upp í forgangs röð. Samráð skal haft við stofnunina við gerð upptalningarinnar.
3. Vörur, sem færðar eru í skrána, skulu heyra undir ákvæði þessarar reglugerðar, einkum 8., 9., 12., 13., 14. og 16. gr., sem skulu gilda, með fyrirvara um sértæk skilyrði varðandi merkingu, setningu á markað og notkun hvers efnis í samræmi við 1. mgr., eins og þær hefðu hlotið leyfi í samræmi við 9. gr.
4. Þegar um er að ræða leyfi sem ekki eru gefin út á hendur tilteknum handhafa getur hver sem er, sem flytur inn eða framleiðir vörurnar, sem um getur í þessari grein, eða annar hagsmunaaðili lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eða umsóknina, sem um getur í 2. mgr., til framkvæmdastjórnarinnar.
5. Ef tilkynningin og fylgigögn, sem um getur í a-lið 1. mgr., eru ekki látin í té innan tilgreinds tíma eða reynast röng eða ef umsókn er ekki lögð fram í samræmi við það sem krafist er í 2. mgr. innan tilgreinds tíma skal samþykkja reglugerð, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., þar sem þess er krafist að viðkomandi aukefni séu afturkölluð af markaði. Í slíkri ráðstöfun má kveða á um takmarkaðan frest en innan hans má nýta fyrirleggjandi birgðir af vörunni.
6. Ef ekki er, af ástæðum sem eru umsækjanda óviðkomandi, tekin ákvörðun um umsókn um endurnýjun áður en leyfið rennur út framlengist gildistími leyfis fyrir aukefninu sjálfkrafa uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu leyfis.
7. Þrátt fyrir ákvæði 3. gr. er heimilt að setja á markað og nota efni, örverur og efnablöndur, sem notaðar eru í Banda-laginu, sem aukefni til votheysverkunar á þeim degi, sem um getur í 2. mgr. 26. gr., að því tilskildu að farið sé að ákvæðum a- og b-liðar 1. mgr. og 2. mgr. Ákvæði 3. og 4. mgr. skulu gilda á sama hátt. Að því er varðar þessi efni skal eindagi umsóknarfrestsins, sem um getur í 2. mgr., vera sjö árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

11. gr.

Afnám í áföngum

1. Með það fyrir augum að ákvörðun verði samþykkt um að afnema í áföngum notkun hníslalyfja og vefsvipungalyfja sem aukefna í föðri fyrir 31. desember 2012 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið, fyrir 1. janúar 2008, skýrslu um notkun þessara efna sem aukefna í föðri og aðra kosti sem standa til boða, ásamt, þar sem við á, tillögum um réttarreglur.

2. Þrátt fyrir ákvæði 10. gr. og með fyrirvara um ákvæði 13. gr. er einungis heimilt að setja á markað sýklalyf, önnur en hníslalyf og vefsvipungalyf, og nota sem aukefni í föðri til 31. desember 2005, frá og með 1. janúar 2006 verða þessi efni felld brott úr skránni.

12. gr.

Eftirlit

1. Eftir að aukefni hefur verið leyft í samræmi við þessa reglugerð skal hver sá sem notar eða setur á markað efnið eða föður sem því hefur verið bætt í eða annar hagsmunaaðili tryggja að öll skilyrði eða takmarkanir, sem sett hafa verið á markaðssetningu, notkun og meðhöndlun aukefnisins eða föðurs sem inniheldur það, séu virt.

2. Ef settar hafa verið kröfur um eftirlit, eins og um getur í c-lið 4. mgr. 8. gr., skal handhafi leyfisins sjá til þess að eftirlitið fari fram og skal hann leggja skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við leyfið. Handhafi leyfisins skal tafarlaust senda framkvæmdastjórninni allar nýjar upplýsingar sem kunna að hafa áhrif á mat á öryggi við notkun aukefnisins í föðri, einkum ef tilteknir hópar neytenda eru sérstaklega viðkvæmir fyrir því. Handhafi leyfisins skal tafarlaust láta framkvæmdastjórnina vita um það ef lögbært yfirvald einhvers þriðja lands, þar sem aukefnið í föðri er sett á markað, hefur lagt á bann eða takmörkun vegna þess.

13. gr.

Breyting á leyfum og tímabundin eða varanleg afturköllun þeirra

1. Stofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar, skila álitum um það hvort leyfið uppfylli ennþá þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Hún skal tafarlaust senda álitinu til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkanna og, ef við á, til handhafa leyfisins. Álitinu skal gert opinbert.

2. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað yfirfara álit stofnunarinnar. Allar viðeigandi ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Ákvörðun um breytingu á leyfi eða tímabundna eða varanlega afturköllun þess skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar.

3. Leggi handhafi leyfis til breytingu á skilmálum leyfisins með því að leggja fram umsókn til framkvæmdastjórnarinnar ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni um breytinguna skal stofnunin senda álit sitt á tillögunni til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórnin skal fara yfir álit stofnunarinnar án tafar og taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar tilkynna umsækjandanum um þá ákvörðun sem tekin er. Skránni skal breytt eftir því sem við á.

5. Ákvæði 7. gr. (1. og 2. mgr.), 8. gr. og 9. gr. skulu gilda á sama hátt.

14. gr.

Endurnýjun leyfa

1. Leyfi samkvæmt þessari reglugerð skulu endurnýjanleg til tíu ára í senn. Umsókn um endurnýjun skal send framkvæmdastjórninni a.m.k. einu ári fyrir lok gildistíma leyfisins.

Þegar leyfi er ekki gefið út á tiltekinn handhafa er þeim, sem er fyrstur til að setja aukefnið á markað, eða öðrum hagsmunaaðila heimilt að leggja umsóknina fyrir framkvæmdastjórnina og skal þá litið á hann sem umsækjanda.

Þegar um er að ræða leyfi, sem gefin eru út á tiltekinn handhafa, skal handhafi leyfisins eða löglegur síðari handhafi eða handhafar leggja umsókn fyrir framkvæmdastjórnina og skal litið á hann sem umsækjanda.

2. Við umsóknina skal umsækjandi senda eftirfarandi upplýsingar og skjöl beint til stofnunarinnar:

- afrit af leyfi til að setja aukefni í fódri á markað,
- skýrslu um niðurstöður eftirlits að lokinni setningu á markað ef kröfur um slíkt eftirlit eru settar fram í leyfinu,
- allar nýjar upplýsingar sem fengist hafa í tengslum við mat á öryggi við notkun aukefnis í fódri og þá áhættu sem það skapar fyrir dýr, menn eða umhverfið,
- ef við á, tillögu um að breyta skilyrðum upprunalega leyfisins eða bæta við þau, m.a. skilyrðum um eftirlit í framtíðinni.

3. Ákvæði 7. gr. (1., 2., 4. og 5. mgr.), 8. gr. og 9. gr. skulu gilda á sama hátt.

4. Ef ekki er, af ástæðum sem eru umsækjanda óviðkomandi, tekin ákvörðun um umsókn um endurnýjun áður en leyfið rennur út framlengist gildistími leyfis fyrir vörinni sjálfkrafa uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Upplýsingar um slíka framlengingu leyfis skulu aðgengilegar almenningi í skránni sem um getur í 17. gr.

15. gr.

Hraðleyfi

Í tilteknum tilvikum þegar brýnt er að leyfi sé gefið út þegar í stað til að tryggja velferð dýra er framkvæmdastjórninni heimilt að leyfa notkun aukefnis til bráðabirgða, að hámarki til fimm ára, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

III. KAFLI

MERKING OG PÖKKUN

16. gr.

Merking og pökkun aukefna í fódri og forblandna

1. Óheimilt er að setja á markað aukefni í fódri eða forblöndu aukefna nema á umbúðum þess eða ílátum séu merkingar varðandi sérhvert aukefni sem efnið hefur að geyma, á ábyrgð framleiðanda, pökkunaraðila, innflutnings-, sölu- eða dreifingaraðila með staðfestu innan Bandalagsins, þar sem er að finna eftirtaldir upplýsingar er séu áberandi, auðlæsilegar og óafmáanlegar og a.m.k. á tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem það er sett á markað:

- sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfi er veitt og skal heiti virka hópsins standa fyrir framan það eins og fram kemur í leyfinu,
- nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang eða skráð aðal-skrifstofa einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum sem um getur í þessari grein,
- nettóþyngd eða, ef um er að ræða aukefni og forblöndur 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. þeirrar tilskipunar,
- leiðbeiningar um notkun og hvers kyns öryggistilmæli varðandi notkun og, ef við á, sértækar kröfur sem getið er í leyfinu, þ.m.t. þær dýrategundir og -flokkar sem aukefni eða forblanda aukefna er ætluð fyrir,
- kenninúmer,
- tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur.

2. Þegar um er að ræða bragðefni mega orðin „blanda bragðefna“ koma í stað upptalningar á aukefnunum. Þetta gildir ekki um bragðefni sem háð eru magntakmörkun þegar þau eru notuð í fódur og drykkjarvatn.

3. Auk upplýsinganna, sem tilgreindar eru í 1. mgr., skulu upplýsingar, sem tilgreindar eru í III. viðauka, vera með áberandi, auðlæsilegum og óafmáanlegum hætti á umbúðum eða ílátum utan um aukefni, sem tilheyra virkum hópi sem tilgreindur er í þeim viðauka.

4. Ef um er að ræða forblöndur skal orðið „Forblanda“ (með hástöfum) auk þess standa skýrum stöfum á merkimiðanum og burðarefnið skal tilgreint.

5. Einungis skal setja aukefni og forblöndur á markað í lokuðum umbúðum eða ílátum sem lokast með lokubúnaði sem eyðileggst við opnun og ekki er unnt að nota aftur.

6. Samþykking má, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr., breytingar á III. viðauka í því skyni að taka tillit til framfara á sviði tækni og vísinda.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

17. gr.

Skrá Bandalagsins yfir aukefni í fódri

1. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skrá Bandalagsins yfir aukefni í fódri og uppfæra hana.

2. Skráin skal aðgengileg almenningsi.

18. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Umsækjandi getur tilgreint hverjar af þeim upplýsingum, sem látnar eru í té samkvæmt þessari reglugerð, hann óski eftir að farið sé með sem trúnaðarmál á þeim forsendum að birting þeirra gæti skaðað samkeppnisstöðu hans umtalsvert. Í slíkum tilvikum verður að færa fram rök sem unnt er að sannreyna.

2. Framkvæmdastjórnin skal ákveða, að höfðu samráði við umsækjanda, hvaða upplýsingar, aðrar en þær sem skilgreindar eru í 3. mgr., skuli farið með sem trúnaðarmál og skal hún tilkynna umsækjanda um ákvörðun sína.

3. Eftirfarandi upplýsingar teljast ekki trúnaðarmál:

- heiti og samsetning aukefnis í fódri og, ef við á, hver framleiðslustofninn er,
- eðlisefnafræðilegir og líffræðilegir eiginleikar aukefnisins í fódri,
- niðurstöður rannsóknar um áhrif aukefnisins í fódri á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið,
- niðurstöður rannsóknar um áhrif aukefnisins í fódri á eiginleika dýraafurða og næringarfræðilega eiginleika þess,
- aðferðir sem eru notaðar við greiningu og sanngreiningu á aukefni í fódri og, ef við á, kröfur um eftirlit og samantekt á niðurstöðum eftirlitsins.

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. skal stofnunin láta framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum í té, að beiðni þeirra, allar upplýsingar sem hún býr yfir, þ.m.t. þær sem tilgreindar eru sem trúnaðarupplýsingar skv. 2. mgr.

5. Stofnunin skal beita meginreglum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾ við meðhöndlun umsókna um aðgang að skjölum í vörslu stofnunarinnar.

6. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og stofnunin skulu fara með sem trúnaðarmál allar upplýsingar, sem tilgreindar eru sem trúnaðarmál skv. 2. mgr., nema í tilvikum þar sem birta ber slíkar upplýsingar til að vernda heilbrigði manna og dýra eða umhverfið. Aðildarríkin skulu meðhöndla umsóknir um aðgang að skjölum, sem þeim berast samkvæmt þessari reglugerð, í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

7. Afturkalli umsækjandi umsókn eða hafi hann afturkallað umsókn skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og stofnunin virða trúnaðarkvöð upplýsinga í viðskiptum og iðnaði, þ.m.t. upplýsingar varðandi rannsóknir og þróun, sem og upplýsingar sem framkvæmdastjórnina og umsækjanda greinir á um hvort skuli vera trúnaðarmál.

19. gr.

Stjórnsýsluleg endurskoðun

Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða annars aðila sem málið varðar beint og persónulega, hverja þá ákvörðun sem tekin er í krafti valdheimilda sem þessi reglugerð veitir stofnuninni eða ef látið er ógert að beita þessum heimildum.

Í þeim tilgangi skal lögð fram beiðni til framkvæmdastjórnarinnar innan tveggja mánaða frá þeim degi er viðkomandi aðili varð var við viðkomandi aðgerðir eða aðgerðaleyfi.

Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun innan tveggja mánaða og krefjast þess, ef við á, að stofnunin dragi til baka ákvörðun sína eða bæti úr aðgerðaleyfi sínu innan tiltekins frests.

20. gr.

Gagnavernd

1. Visindaleg gögn og aðrar upplýsingar í umsóknargögnum, sem krafist er skv. 7. gr., má ekki nota í þágu annars umsækjanda í tíu ár frá dagsetningu leyfis nema hinn umsækjandinn hafi komist að samkomulagi við fyrri umsækjanda um notkun á slíkum gögnum og upplýsingum.

2. Til að hvetja til þess að sótt verði um leyfi til notkunar fyrir lítt útbreiddar tegundir á aukefnum, sem leyfið eru fyrir aðrar tegundir, skal framlengja tíu ára gagnaverndartímabilið um eitt ár fyrir hverja lítt útbreidda dýrategund sem leyfið hefur verið rýmkað fyrir.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

3. Umsækjandi og fyrri umsækjandi skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná samkomulagi um sameiginlega notkun upplýsinga svo að ekki þurfi að endurtaka eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum. Komist þeir hins vegar ekki að samkomulagi um sameiginlega notkun upplýsinganna getur framkvæmdastjórnin ákveðið að birta nauðsynlegar upplýsingar til að ekki þurfi að endurtaka eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum samtímis því að tryggja eðlilegt jafnvægi milli hagsmuna hlutaðeigandi aðila.

4. Við lok tíu ára tímabilsins er stofnuninni heimilt að nota niðurstöðurnar úr matinu, allar eða hluta þeirra, sem fram fór á grundvelli vísindagagna og annarra upplýsinga í umsóknargögnunum, í þágu annars umsækjanda.

21. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur

Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, skyldur hennar og verkefni, skulu vera eins og mælt er fyrir um í II. viðauka.

Umsækjendur um leyfi fyrir aukefnum skulu taka þátt í kostnaði við verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og samtaka innlendra tilvísunarrannsóknarstofa sem um getur í II. viðauka.

Samþykktja skal framkvæmdarreglur um II. viðauka og hvers kyns breytingar við þann viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

22. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra sem komið var á fót samkvæmt 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir kölluð nefndin).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

23. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 70/524/EBE skal felld úr gildi frá og með þeim degi sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Þó skal 16. gr. tilskipunar 70/524/EBE gilda áfram þar til tilskipun 79/373/EBE hefur verið endurskoðuð þannig að hún feli í sér reglur um merkingu fôðurs sem inniheldur aukefni.

2. Frá og með þeim degi sem reglugerð þessi kemur til framkvæmda skal fella brott liði 2.1., 3. lið og 4. lið viðaukans við tilskipun 82/471/EBE.

3. Tilskipun 87/153/EBE skal felld úr gildi frá og með þeim degi sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Þó skal viðaukinn við þá tilskipun gilda áfram uns framkvæmdarreglurnar, sem kveðið er á um í 4. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, hafa verið samþykktar.

4. Líta ber á tilvísun í tilskipun 70/524/EBE sem tilvísun í þessa reglugerð.

24. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og ráðstafanir eigi síðar en 12 mánuðum eftir þann dag sem reglugerð þessi er birt og skulu jafnframt tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

25. gr.

Bráðabirgðarástafanir

1. Farið skal með umsóknir, sem lagðar eru fram skv. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE fyrir þann dag sem reglugerð þessi kemur til framkvæmda, sem umsóknir skv. 7. gr. þessarar reglugerðar ef upphaflegu athugasemdirnar, sem kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, hafa enn ekki verið sendar framkvæmdastjórninni. Sérhvert aðildarríki, sem valið er sem skýrslugjafi að því er varðar slíka umsókn, skal þegar í stað senda framkvæmdastjórninni þau málskjöl sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni. Þrátt fyrir 1. mgr. 23. gr. skal áfram farið með slíkar umsóknir í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE ef upphaflegu athugasemdirnar, sem kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, hafa þegar verið sendar framkvæmdastjórninni.

2. Kröfur um merkingar, sem mælt er fyrir um í III. kafla, gilda ekki um vörur sem hafa verið framleiddar og merktar löglega innan Bandalagsins eða sem hafa verið löglega fluttar inn í Bandalagið og settar í dreifingu fyrir þann dag sem reglugerð þessi kemur til framkvæmda.

26. gr.

Gildistaka

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Hún kemur til framkvæmda 12 mánuðum eftir þann dag sem reglugerð þessi er birt.

Nr. 1018

22. nóvember 2006

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. september 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

R. BUTTIGLIONE

forseti.

I. VIÐAUKI

AUKEFNAHÓPAR

1. Í flokknum „tæknileg aukefni“ eru eftirtaldir, virkir hópar:
 - a) rotvarnarefni: efni eða, ef við á, örverur sem verja fôður gegn skemmdum af völdum örvera eða umbrotsefna þeirra,
 - b) þráavarnarefni: efni sem auka geymsluþol fôðurs og fôðurefna með því að verja þau skemmdum af völdum oxunar,
 - c) ýruefni: efni sem gera það kleift að búa til eða halda við einsleitri blöndu úr tveimur eða fleiri efnum sem blandast annars ekki saman í fôðri,
 - d) stöðgarar: efni sem gera kleift að viðhalda eðlisefnafræðilegu ástandi fôðurs,
 - e) þykkingarefni: efni sem auka seigju fôðurs,
 - f) hleypiefni: efni sem gefa fôðri þykkt og hlaupkennda áferð;
 - g) bindiefni: efni sem auka samloðun agna í fôðri,
 - h) efni til að hamla mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda: efni sem draga úr upptöku geislavirkra kjarnategunda eða stuðla að útskilnaði þeirra,
 - i) kekkjavarnarefni: efni sem draga úr samloðun agna í fôðri,
 - j) sýrustillar: efni sem stilla sýrustig fôðurs,
 - k) aukefni til votheysverkunar: efni, þ.m.t. ensím og örverur, sem ætluð eru til að bæta í vothey til að bæta verkun þess,
 - l) eðlisbreytar: efni sem eru notuð við framleiðslu unnins fôðurs og gera mönnum þá kleift að greina uppruna tiltekinnar matvæla eða fôðurefna,
2. Í flokknum „skynræn aukefni“ eru eftirtaldir virkir hópar:
 - a) litarefni:
 - i) efni sem gefa fôðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit,
 - ii) efni sem gefa matvælum úr dýrarikinu lit hafi þau verið gefin dýrunum,
 - iii) efni sem bæta lit skrautfiska eða -fugla,
 - b) bragðefni: efni sem bæta lykt eða auka bragðgæði fôðurs ef þeim er bætt í það,
3. Í flokknum „viðbætt næringarefni“ eru eftirtaldir virkir hópar:
 - a) vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun,
 - b) efnasambönd með snefilefnum,
 - c) aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni,
 - d) þvagefni og afleiður þess.
4. Í flokknum „dýræktaraukefni“ eru eftirtaldir virkir hópar:
 - a) meltingarbætandi efni: efni sem gefin eru dýrum og auka meltanleika fôðursins með því að verka á tiltekin fôðurefni,
 - b) þarmaflórustöðgarar: örverur eða efnafræðilega skilgreind efni sem bæta þarmaflóru þeirra dýra sem þau eru gefin,
 - c) efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið,
 - d) önnur dýræktaraukefni.

II. VIÐAUKI**SKYLDUR OG VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFU BANDALAGSINS**

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem um getur í 21. gr., er Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar (Joint Research Centre of the Commission, JRC).
2. Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar getur notið aðstoðar samtaka innlendra tilvísunarrannsóknarstofa við verkefni sem tilgreind eru í þessum viðauka.
Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin ber einkum ábyrgð á:
 - móttöku, undirbúningi, geymslu og viðhaldi viðmiðunarsýna,
 - prófunum og mati á greiningaraðferð eða fullgildingu hennar,
 - mati á þeim gögnum sem umsækjandi um leyfi fyrir setningu aukefnis í fódri á markað leggur fram í þeim tilgangi að prófa og meta eða fullgilda greiningaraðferð,
 - að leggja ítarlegar matskýrslur fyrir stofnunina.
3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal koma að því að jafna deilur milli aðildarríkjanna varðandi niðurstöður verkefnanna sem lýst er í þessum viðauka.

III. VIÐAUKI**SÉRTÆKAR KRÖFUR UM MERKINGAR FYRIR TILTEKIN AUKEFNI Í FÓDRI OG FORBLÖNDUR**

- a) Dýraræktaraukefni, hnislalyf og vefsvipungalyf (histomonostats):
 - síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi,
 - leiðbeiningar um notkun og
 - styrkur.
 - b) Ensím, til viðbótar við fyrrgreindar upplýsingar:
 - sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensimvirkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt,
 - auðkennisnúmer Alþjóðasamtaka um lífefnafræði (International Union of Biochemistry) og
 - í stað styrks: virknieiningar (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra).
 - c) Örverur:
 - síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi,
 - leiðbeiningar um notkun,
 - auðkennisnúmer stofns og
 - þyrpingafjöldi á hvert gramm.
 - d) Viðbætt næringarefni:
 - innihald virkra efna og
 - síðasti dagur ábyrgðar þessa innihalds eða geymsluþols frá framleiðsludegi,
 - e) Tæknileg aukefni og skynræn aukefni að undanskildum bragðefnum:
 - innihald virkra efna.
 - f) Bragðefni:
 - íblöndunarhlutfall í forblöndum.
-

IV. VIÐAUKI

ALMENN NOTKUNARSKILYRÐI

1. Það magn aukefna, sem einnig er í náttúrulegu ástandi í tilteknum föðurefnum, skal reiknað út þannig að heildarmagn þáttanna, sem bætt er við, og þáttanna, sem þar eru fyrir í náttúrulegu ástandi, fari ekki yfir það hámarks magn sem kveðið er á um í leyfisreglugerðinni.
2. Því aðeins er leyfilegt að setja blöndu aukefna í forblöndur og fóður að eðlisefnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi sé milli efnisþátta blöndunnar með tilliti til þeirra áhrifa sem sóst er eftir.
3. Viðbótarfóður, sem er þynnt út eins og tilgreint er, má ekki innihalda meira af aukefnum en sem nemur þeim gildum sem fastsett eru fyrir heilfóður.
4. Ef um er að ræða forblöndur sem innihalda aukefni til votheysverkunar skal standa skýrum stöfum „með aukefnum til votheysverkunar“ á merkimiðanum fyrir aftan „FORBLANDA“.

B-deild – Útgáfud.: 11. desember 2006