

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► B REGULAMENTUL (CE) NR. 1831/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind aditivii din hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 268, 18.10.2003, p. 29)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005	L 59	8	5.3.2005
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 386/2009 al Comisiei din 12 mai 2009	L 118	66	13.5.2009
► <u>M3</u>	Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M4</u>	Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009	L 229	1	1.9.2009
► <u>M5</u>	Regulamentul (UE) 2015/327 al Comisiei din 2 martie 2015	L 58	46	3.3.2015
► <u>M6</u>	Regulamentul (UE) 2015/2294 al Comisiei din 9 decembrie 2015	L 324	3	10.12.2015
► <u>M7</u>	Regulamentul (UE) 2019/962 al Comisiei din 12 iunie 2019	L 156	1	13.6.2019
► <u>M8</u>	Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 231	1	6.9.2019



**REGULAMENTUL (CE) NR. 1831/2003 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 22 septembrie 2003

privind aditivii din hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament are ca obiect stabilirea unei proceduri comunitare pentru autorizarea introducerii pe piață și utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și stabilirea normelor de supraveghere și etichetare a aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor, astfel încât să se asigure baza care să garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor utilizatorilor și consumatorilor în ceea ce privește aditivii pentru hrana animalelor, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) auxiliarilor tehnologici;
- (b) produselor medicamentoase de uz veterinar, astfel cum sunt definite de Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, cu excepția coccidiostaticelor și a histomonostaticelor utilizate ca aditivi pentru hrana animalelor.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile „furaje”, „întreprindere din sectorul hranei animalelor”, „operator din sectorul hranei animalelor”, „introducere pe piață” și „trasabilitate”, prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

- (a) „aditivi pentru hrana animalelor”: substanțe, microorganisme sau preparate, altele decât materiile prime pentru furaje și preamestecurile, adăugate în mod expres în furaje sau apă, pentru a îndeplini, în special, una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 5 alineatul (3);
- (b) „materii prime pentru furaje”: produsele definite la articolul 2 litera (a) din Directiva 96/25/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind circulația materiilor prime pentru furaje ⁽²⁾;
- (c) „furaje combinate”: produsele definite la articolul 2 litera (b) din Directiva 79/373/CEE;

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 35. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

▼B

- (d) „furaje complementare”: produsele definite la articolul 2 litera (e) din Directiva 79/373/CEE;
- (e) „preamestecuri”: amestecurile de aditivi pentru hrana animalelor sau amestecuri de unul sau mai mulți aditivi pentru hrana animalelor cu materii prime pentru furaje sau cu apă, folosite ca materii de bază, care nu sunt destinate hrănirii directe a animalelor;
- (f) „rația zilnică”: reprezintă media cantității totale de furaje, calculată la un conținut de umiditate de 12 %, media zilnică a unui animal dintr-o anumită specie, categorie de vârstă și productivitate, necesară pentru a-i satisface toate cerințele;
- (g) „furaje complete”: produsele definite la articolul 2 litera (c) din Directiva 1999/29/CE a Consiliului din 22 aprilie 1999 privind substanțele și produsele nedorite din hrana animalelor ⁽¹⁾;
- (h) „auxiliar tehnologic”: orice substanță care nu se consumă ca furaj în sine, utilizată la prelucrarea furajelor sau a materiilor prime pentru furaje pentru a se realiza un anumit obiectiv tehnologic în timpul tratării sau prelucrării și care poate avea ca rezultat prezența în produsul final, în mod neintenționat însă inevitabil din punct de vedere tehnic, a reziduurilor din această substanță sau a derivatelor acesteia, cu condiția ca aceste reziduuri să nu aibă un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și să nu aibă efecte tehnologice asupra furajelor în stare finită;
- (i) „antimicrobieni”: orice substanță produsă pe cale sintetică sau naturală pentru a distruge sau a împiedica dezvoltarea de microorganisme, de exemplu bacteriile, virușii sau ciupercile, precum și paraziții, în special protozoarele;
- (j) „antibiotice”: antimicrobian obținut dintr-un microorganism sau derivat dintr-un microorganism, care poate să distrugă sau să împiedice dezvoltarea altor microorganisme;
- (k) „coccidiostatice” și „histomonostatice”: substanțe destinate distrugerii sau inhibării protozoarelor;
- (l) „limită maximă de reziduuri”: conținutul maxim de reziduuri rezultat din utilizarea unui aditiv în furaje, pe care Comunitatea îl poate accepta ca fiind legal autorizat sau care este recunoscut ca acceptabil în produsele alimentare sau pe produsele alimentare;
- (m) „microorganisme”: microorganismele care formează colonii;
- (n) „prima introducere pe piață”: introducerea inițială pe piață a unui aditiv după fabricarea acestuia, importarea unui aditiv sau, atunci când un aditiv este încorporat într-un furaj fără a fi fost introdus pe piață, prima introducere pe piață a furajului respectiv.

⁽¹⁾ JO L 115, 4.5.1999, p. 32. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003.

▼B

(3) Atunci când este necesar, se poate stabili, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2) dacă o substanță, un microorganism sau un preparat constituie un aditiv pentru hrana animalelor inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

CAPITOLUL II

**AUTORIZAREA, UTILIZAREA, CONTROLUL ȘI MĂSURILE
TRANZITORII CARE SE APLICĂ ADITIVILOR PENTRU HRANA
ANIMALELOR**

*Articolul 3***Introducerea pe piață, prelucrarea și utilizarea**

(1) Este interzisă introducerea pe piață, prelucrarea sau utilizarea unui aditiv pentru hrana animalelor atunci când:

- (a) aditivul nu a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament;
- (b) nu sunt îndeplinite condițiile de utilizare stabilite de prezentul regulament, inclusiv condițiile generale stabilite de anexa IV, cu excepția cazului în care există o prevedere contrară în autorizație și în autorizația pentru substanța respectivă, și în cazul în care
- (c) nu sunt îndeplinite condițiile de etichetare stabilite de prezentul regulament.

(2) Statele membre pot autoriza, în scopul cercetării științifice, utilizarea ca aditivi a unor substanțe neautorizate la nivel comunitar, cu excepția antibioticelor, cu condiția ca aceste cercetări să se efectueze în conformitate cu principiile și condițiile stabilite de Directivele 87/153/CEE, 82/228/CEE ⁽¹⁾ sau cu orientările prevăzute la articolul 7 alineatul (4) din prezentul regulament și cu condiția de a fi supravegheate oficial în mod corespunzător. Animalele respective pot fi utilizate pentru obținerea produselor alimentare numai dacă autoritățile stabilesc că acest lucru nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor și asupra mediului.

(3) În ceea ce privește aditivii care fac parte din categoriile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) literele (d) și (e) și aditivii reglementați de legislația comunitară privind comercializarea unor produse compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme sau sunt obținute din organisme modificate genetic, numai titularul autorizației menționat în regulamentul privind autorizarea prevăzut la articolul 9, succesorul său legal sau succesorii săi legali sau o persoană care acționează cu acordul scris al acestuia poate introduce produsul pe piață pentru prima dată.

(4) În cazul în care nu se prevede altfel, se autorizează amestecul de aditivi destinat vânzării directe către utilizatorul final atunci când se respectă condițiile de utilizare prevăzute de autorizația fiecărui aditiv. Prin urmare, amestecul de aditivi autorizați nu trebuie să facă obiectul unor autorizații specifice, altele decât cerințele stabilite de Directiva 95/69/CE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 126, 13.5.1983, p. 23.

⁽²⁾ Directiva 95/69/CE a Consiliului din 22 decembrie 1995 de stabilire a condițiilor și modalităților care se aplică autorizării și înregistrării unor unități și intermediari din sectorul alimentației animale și de modificare a Directivelor 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE și 82/471/CEE (JO L 332, 30.12.1995, p. 15). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003.

▼M8

(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a în ceea ce privește modificarea anexei IV în vederea adaptării condițiilor generale prevăzute în aceasta la progresele tehnologice sau la evoluțiile științifice.

▼B*Articolul 4***Autorizația**

(1) Orice persoană care dorește să obțină o autorizație privind un aditiv pentru hrana animalelor sau o nouă utilizare a unui aditiv pentru hrana animalelor depune o cerere în conformitate cu articolul 7.

(2) Autorizația este acordată, refuzată, reînnoită, modificată, suspendată sau revocată numai pe baza motivelor și în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament sau în temeiul articolelor 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(3) Solicitantul unei autorizații sau reprezentantul său este stabilit în Comunitate.

*Articolul 5***Condiții de autorizare**

(1) Orice aditiv pentru hrana animalelor face obiectul unei autorizări, care nu este acordată decât dacă solicitantul a demonstrat corespunzător și suficient, în conformitate cu dispozițiile de aplicare prevăzute la articolul 7, că, atunci când este utilizat în conformitate cu condițiile pe care urmează să le stabilească regulamentul de autorizare a utilizării acestuia, aditivul respectiv corespunde cerințelor din alineatul (2) și că are cel puțin una din caracteristicile menționate la alineatul (3).

(2) Aditivul pentru hrana animalelor nu trebuie:

- (a) să aibă efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului;
- (b) să fie prezentat într-o manieră care ar putea induce în eroare utilizatorul;
- (c) să afecteze consumatorul prin modificarea caracteristicilor specifice produselor de origine animală sau să inducă în eroare consumatorul în ceea ce privește caracteristicile produselor de origine animală.

(3) Aditivul pentru hrana animalelor trebuie:

- (a) să aibă un efect pozitiv asupra caracteristicilor furajelor;
- (b) să aibă un efect pozitiv asupra caracteristicilor produselor de origine animală;
- (c) să aibă un efect pozitiv asupra culorii peștilor sau păsărilor de ornament;
- (d) să satisfacă cerințele nutriționale ale animalelor;

▼B

- (e) să aibă un efect pozitiv asupra consecințelor ecologice ale producției animale;
 - (f) să aibă un efect pozitiv asupra producției, randamentului sau bunăstării animalelor, influențând mai ales flora gastro-intestinală sau digestibilitatea furajelor sau
 - (g) să aibă un efect coccidiostatic sau histomonostatic.
- (4) Antibioticele, altele decât coccidiostaticele sau histomonostaticele, nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor.

*Articolul 6***Categorii de aditivi pentru hrana animalelor**

- (1) Aditivii pentru hrana animalelor se clasifică în una sau mai multe din următoarele categorii, după funcțiile și proprietățile lor, în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 7, 8 și 9:
- (a) aditivi tehnologici: toate substanțele adăugate furajelor în scop tehnologic;
 - (b) aditivi senzoriali: toate substanțele care, adăugate în hrana animalelor, ameliorează sau modifică proprietățile organoleptice ale furajelor sau caracteristicile vizuale ale produselor alimentare de origine animală;
 - (c) aditivi nutriționali;
 - (d) aditivi zootehnici: toți aditivii utilizați pentru a influența favorabil randamentul animalelor sănătoase sau mediul;
 - (e) coccidiostatice sau histomonostatice.
- (2) În cadrul categoriilor menționate la alineatul (1), aditivii pentru hrana animalelor sunt repartizați, de asemenea, în una sau mai multe grupe funcționale menționate la anexa I în conformitate cu funcția (funcțiile) lor principală (principale), pe baza procedurii prevăzute la articolele 7, 8 și 9.

▼M8

- (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a în ceea ce privește modificarea anexei I în vederea adaptării categoriilor de aditivi pentru hrana animalelor și a grupelor funcționale ca urmare a progreselor tehnologice sau a evoluțiilor științifice.

▼B*Articolul 7***Cerere de autorizare****▼M9**

- (1) O cerere de autorizare prevăzută la articolul 4 din prezentul regulament se trimite Comisiei, în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*. Comisia informează fără întârziere statele membre și transmite cererea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”).

▼B

- (2) Autoritatea:
- (a) confirmă în scris solicitantului primirea cererii, inclusiv a informațiilor și documentelor menționate la alineatul (3), în termen de cincisprezece zile de la primirea acesteia, precizând data de primire;

▼B

- (b) comunică statelor membre și Comisiei orice informație furnizată de solicitant;

▼M9

- (c) face publice cererea și orice alte informații furnizate de solicitant, în conformitate cu articolul 18.

▼B

- (3) La data depunerii cererii, solicitantul trimite direct către autoritate următoarele informații și documente:

- (a) numele și adresa;
- (b) denumirea aditivului pentru hrana animalelor, o propunere de clasificare a aditivului pe categorii și grupă funcțională în temeiul articolului 6, precum și caracteristicile sale, inclusiv, dacă este cazul, criteriile de puritate;
- (c) descrierea metodei prin care se obține produsul, a procesului de fabricație și a utilizărilor aditivului pentru hrana animalelor, a metodei de analiză a aditivului în furaje în funcție de utilizarea prevăzută și, dacă este cazul, a metodei de analiză pentru stabilirea nivelului de reziduuri ale aditivului pentru hrana animalelor sau a metaboliților acestora în produsele alimentare;
- (d) o copie a studiilor efectuate și orice alt material disponibil care demonstrează că aditivul pentru hrana animalelor este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 5 alineatele (2) și (3);
- (e) condițiile propuse pentru introducerea pe piață a aditivului pentru hrana animalelor, inclusiv cerințele de etichetare și, dacă este cazul, condițiile specifice de utilizare și manipulare (inclusiv incompatibilitățile cunoscute), conținutul acestuia în furajele complementare și speciile și categoriile de animale cărora le este destinat aditivul;
- (f) o declarație scrisă care să ateste că solicitantul a trimis trei probe de aditiv pentru hrana animalelor direct laboratorului comunitar de referință menționat la articolul 21, în conformitate cu cerințele stabilite în anexa II;
- (g) o propunere de supraveghere după introducerea pe piață în cazul aditivilor care, în conformitate cu propunerea menționată la litera (b), nu aparțin categoriilor (a) și (b) prevăzute la articolul 6 alineatul (1), și în cazul aditivilor care intră sub incidența domeniului de aplicare a legislației comunitare privind comercializarea produselor compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricate din acestea;
- (h) un rezumat al informațiilor furnizate în temeiul literelor (a)-(g);
- (i) detalii privind orice autorizație acordată în conformitate cu legislația în vigoare, pentru aditivii care intră sub incidența domeniului de aplicare a legislației comunitare privind comercializarea produselor compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricate din acestea.

▼B

(4) După consultarea Autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.

Până la adoptarea acestor norme de aplicare, cererea trebuie să fie în conformitate cu dispozițiile anexei la Directiva 87/153/CEE.

(5) După consultarea Autorității, se stabilesc orientări specifice privind autorizarea aditivilor, dacă este cazul, pentru fiecare din categoriile de aditivi prevăzute la articolul 6 alineatul (1), în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2). Aceste orientări iau în considerare posibilitatea de a extinde rezultatele studiilor efectuate pe speciile principale la speciile minore.

▼M3

După consultarea autorității, Comisia poate stabili alte norme de punere în aplicare a prezentului articol.

▼M8

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor norme care să permită adoptarea unor dispoziții simplificate privind autorizarea aditivilor care au făcut obiectul unei autorizări în vederea utilizării în produsele alimentare.

▼M3

Alte norme de punere în aplicare se pot adopta în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 22 alineatul (2). Aceste norme ar trebui, după caz, să stabilească o distincție între cerințele privind aditivii utilizați pentru hrana animalelor de la care se obțin produse alimentare și cele care se aplică altor animale, mai ales animalelor de companie.

▼B

(6) Autoritatea publică orientări detaliate pentru a-l ajuta pe solicitant să redacteze și să prezinte cererea.

*Articolul 8***Avizul Autorității**

(1) Autoritatea emite avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen se prelungește în cazul în care, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea cere informații suplimentare din partea solicitantului.

(2) Autoritatea poate să ceară solicitantului, dacă este cazul, să prezinte într-un timp dat informații suplimentare aferente cererii, după consultarea solicitantului.

(3) La pregătirea avizului său, autoritatea:

(a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de către solicitant sunt în conformitate cu articolul 7 și efectuează o evaluare pentru a stabili dacă aditivul pentru furaje respectă condițiile prevăzute la articolul 5;

(b) verifică raportul laboratorului comunitar de referință.

▼B

(4) În cazul în care avizul este favorabil autorizării aditivului pentru hrana animalelor, avizul include și următoarele informații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea aditivului pentru hrana animalelor, inclusiv clasificarea acestuia pe categorie și grupă funcțională în temeiul articolului 6, caracteristicile sale, inclusiv, dacă este necesar, criteriile de puritate și metoda de analiză;
- (c) în funcție de rezultatele evaluării, condiții sau restricții specifice de manipulare, cerințele de supraveghere după introducerea pe piață și utilizarea acestuia, inclusiv speciile sau categoriile de animale cărora le este destinat aditivul;
- (d) cerințe suplimentare specifice privind etichetarea aditivilor pentru hrana animalelor necesare în temeiul condițiilor sau restricțiilor impuse în conformitate cu litera (c);
- (e) o propunere de stabilire a unor limite maxime ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală, cu excepția cazului în care autoritatea stabilește în avizul ei că stabilirea LMR nu este necesară pentru protecția consumatorilor sau că LMR au fost deja stabilite în anexa I sau III din Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 privind procedura comunitară de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală ⁽¹⁾.

(5) Autoritatea trimite de îndată avizul său către Comisie, statele membre și solicitant, inclusiv raportul privind evaluarea aditivului pentru hrana animalelor și concluziile argumentate.

(6) Autoritatea face public avizul după ce a eliminat toate informațiile considerate confidențiale, în temeiul articolului 18 alineatul (2).

Articolul 9

Autorizare de către Comisie

(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia întocmește un proiect de regulament privind acordarea sau refuzul autorizăției. Proiectul ține seama de cerințele articolului 5 alineatele (2) și (3), de dreptul comunitar și de alți factori care au legătură cu domeniul respectiv, în special avantajele pentru sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru consumatorul de produse de origine animală.

În cazul în care proiectul nu este în conformitate cu avizul autorității, aceasta oferă o explicație privind natura diferențelor.

În cazuri deosebit de complexe, termenul de trei luni poate fi prelungit.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2003 al Comisiei (JO L 214, 26.8.2003, p. 3).

▼B

(2) Proiectul se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(3) Normele de aplicare a prezentului articol și în special normele privind numărul de identificare pentru aditivii autorizați se pot stabili în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2).

(4) Comisia informează de îndată solicitantul în legătură cu regulamentul adoptat în temeiul alineatului (2).

(5) Regulamentul de acordare a autorizației cuprinde elementele menționate la articolul 8 alineatul (4) literele (b), (c), (d) și (e) și numărul de identificare.

(6) Regulamentul de autorizare a aditivilor din categoriile (d) și (e) stabilite de articolul 6 alineatul (1) și a aditivilor compuși din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricați din acestea, cuprinde numele titularului autorizației și, dacă este cazul, identificatorul unic alocat organismului modificat genetic, așa cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor alimentare și a furajelor obținute din organisme modificate genetic și de modificare a Directivei 2001/18/CE ⁽¹⁾.

(7) În cazul în care reziduurile dintr-un aditiv prezent în alimentele de origine animală provenind de la animale hrănite cu acest aditiv ating niveluri care pot avea efecte nocive asupra sănătății oamenilor, regulamentul prevede LMR pentru substanța activă sau metaboliții acesteia din respectivele produse alimentare de origine animală. În acest caz, se consideră, în conformitate cu Directiva 96/23/CE ⁽²⁾ a Consiliului, că substanța activă intră sub incidența anexei I la această directivă. În cazul în care LMR pentru substanța respectivă a fost deja stabilită la nivel comunitar, ea se aplică, de asemenea, reziduurilor din substanța activă sau metaboliților acesteia proveniți din utilizarea substanței ca aditiv pentru hrana animalelor.

(8) Autorizația acordată în conformitate cu procedura stabilită de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de zece ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 14. Aditivul autorizat pentru hrana animalelor se înscrie în registrul menționat la articolul 17 (denumit în continuare „registru”). Fiecare intrare în registru indică data autorizării și menționează informațiile prevăzute la alineatele (5), (6) și (7).

(9) Acordarea autorizației nu aduce atingere răspunderii civile și penale generale a oricărui operator din sectorul furajelor în ceea ce privește aditivul în cauză.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 10.



Articolul 10

Statutul produselor existente

(1) Prin derogare de la articolul 3, orice aditiv pentru hrana animalelor care a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, precum ureea și derivații acesteia și orice aminoacid, sare de aminoacid sau substanță analogă, prevăzute la punctele 2.1, 3 și 4 din anexa la Directiva 82/471/CEE, poate fi introdus pe piață și utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în Directiva 70/524/CEE sau 82/471/CEE și cu dispozițiile de aplicare a acestora, inclusiv în conformitate, în special, cu dispozițiile specifice de etichetare privind furajele combinate și materiile prime pentru furaje, dacă se respectă următoarele condiții:

- (a) în decurs de un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, orice persoană sau orice altă parte interesată care introduce pentru prima dată pe piață un aditiv pentru hrana animalelor notifică acest lucru Comisiei. În același timp, informațiile menționate la articolul 7 alineatul (3) literele (a), (b) și (c) se trimit direct autorității;
- (b) în decurs de un an de la notificarea prevăzută la litera (a), autoritatea, după ce se asigură că au fost furnizate toate informațiile solicitate, informează Comisia că a primit informațiile cerute în temeiul prezentului articol. Produsele respective se înscriu în registru. Fiecare intrare din registru menționează data primei înscrieri în registru a produsului respectiv și, dacă este cazul, data la care expiră autorizația existentă.

(2) În cazul aditivilor cu o perioadă limitată de autorizare, în conformitate cu articolul 7, se prezintă o cerere cu cel târziu un an înainte de data de expirare a autorizației acordate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, iar pentru aditivii fără limită de autorizare sau cu autorizație acordată în temeiul Directivei 82/471/CEE, în decurs de cel mult șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2) se poate adopta un calendar detaliat, care să enumere în ordinea priorităților diferitele categorii de aditivi care urmează a fi reevaluați. La întocmirea listei se consultă Autoritatea.

(3) Produsele înscrise în registru sunt reglementate de dispozițiile prezentului regulament, în special articolele 8, 9, 12, 13, 14 și 16, care, fără a aduce atingere condițiilor speciale privind etichetarea, introducerea pe piață și utilizarea fiecărei substanțe în conformitate cu alineatul (1), se aplică acestor produse ca și cum ar fi fost autorizate în temeiul articolului 9.

(4) În cazul autorizațiilor care nu sunt emise pentru un titular anume, orice persoană care importă ori fabrică produsele menționate în prezentul articol sau orice parte interesată poate prezenta Comisiei informațiile prevăzute la alineatul (1) sau cererea prevăzută la alineatul (2).

(5) În cazul în care notificarea și informațiile aferente acesteia prevăzute la alineatul (1) litera (a) nu sunt furnizate în perioada stabilită sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care cererea nu este depusă, în conformitate cu alineatul (2), în perioada stabilită, se

▼B

adoptă un regulament în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 alineatul (2), care prevede retragerea de pe piață a aditivilor respectivi. O asemenea măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp în care se poate lichida stocul existent de produse.

(6) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, nu se ia nici o decizie de reînnoire a unei autorizații înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până când Comisia ia o decizie. Comisia informează solicitantul cu privire la prelungirea autorizației.

(7) Prin derogare de la articolul 3, substanțele, microorganismele și preparatele utilizate în Comunitate ca aditivi de însilozare la data menționată la articolul 26 alineatul (2) pot fi introduse pe piață și utilizate, cu condiția să fie respectate dispozițiile alineatului (1) literele (a) și (b) și alineatului (2). Se aplică alineatelor (3) și (4) în mod corespunzător. Pentru aceste substanțe, termenul de prezentare a cererii prevăzut la alineatul (2) este de șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

*Articolul 11***Eliminare progresivă**

(1) În vederea unei decizii de eliminare progresivă a utilizării coccidiostaticelor și histomonostaticelor ca aditivi pentru hrana animalelor până la 31 decembrie 2012, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, înainte de 1 ianuarie 2008, un raport referitor la utilizarea acestor substanțe ca aditivi pentru hrana animalelor și soluțiile de înlocuire disponibile, însoțit, dacă este cazul, de propuneri legislative.

(2) Prin derogare de la articolul 10 și fără a aduce atingere articolului 13, antibioticele și derivații acestora, altele decât coccidiostaticele și histomonostaticile, pot fi introduse pe piață și utilizate ca aditivi pentru hrana animalelor numai până la 31 decembrie 2005; de la 1 ianuarie 2006, aceste substanțe se elimină din registru.

*Articolul 12***Control**

(1) După autorizarea aditivului în conformitate cu prezentul regulament, orice persoană sau orice altă parte interesată care utilizează sau introduce pe piață această substanță sau un furaj în care s-a introdus substanța asigură respectarea condițiilor sau restricțiilor impuse introducerii pe piață, utilizării și manipulării aditivului sau a furajelor care conțin acest aditiv.

(2) În cazul în care au fost impuse cerințe de supraveghere, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatul (4) litera (c), titularul autorizației asigură că se efectuează supravegherea și prezintă rapoarte Comisiei în conformitate cu autorizația. Titularul autorizației comunică de îndată Comisiei orice informație nouă care poate influența evaluarea siguranței aditivului în ceea ce privește utilizarea lui în hrana animalelor, în special în ceea ce privește problemele de sănătate ale unor categorii specifice de consumatori. Titularul autorizației informează de îndată Comisia în legătură cu orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă din țările terțe în care aditivul pentru hrana animalelor este comercializat.



Articolul 13

Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz în care se arată dacă o autorizație mai este în conformitate cu condițiile stabilite de prezentul regulament. Ea comunică de îndată avizul Comisiei, statelor membre și, dacă este cazul, titularului autorizației. Avizul se face public.

(2) Comisia examinează fără întârziere avizul autorității. Se iau măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Decizia de modificare, suspendare sau revocare a autorizației se ia în conformitate cu procedura stabilită de articolul 22 alineatul (2) din prezentul regulament.

(3) În cazul în care titularul autorizației dorește să modifice condițiile acesteia și prezintă o cerere Comisiei, însoțită de datele pertinente care susțin cererea de modificare, autoritatea transmite Comisiei și statelor membre avizul ei în legătură cu propunerea. Comisia examinează fără întârziere avizul autorității și decide în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(4) Comisia informează fără întârziere solicitantul cu privire la decizia luată. Se modifică registrul, dacă este necesar.

(5) Se aplică articolul 7 alineatele (1) și (2) și articolele 8 și 9 în mod corespunzător.

Articolul 14

Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament se pot reînnoi pe perioade de zece ani. Cererea de reînnoire se trimite Comisiei cu cel mult un an înainte de data la care expiră autorizația.

În cazul autorizațiilor care nu sunt emise unui titular anume, persoana care introduce aditivul pe piață pentru prima dată sau orice altă parte interesată poate prezenta cererea Comisiei și este în acest caz considerat solicitant.

În cazul în care se eliberează autorizația unui anumit titular, acesta ori succesorul (succesorii) său (săi) legal(i) poate prezenta cererea Comisiei și, în acest caz, este considerat solicitant.

(2) Odată cu cererea, solicitantul trimite direct autorității următoarele informații și documente:

- (a) o copie a autorizației de introducere pe piață a aditivului pentru hrana animalelor;
- (b) un raport privind rezultatele supravegherii după introducerea pe piață, dacă în autorizație este prevăzută supravegherea;

▼B

- (c) orice nouă informație disponibilă cu privire la evaluarea siguranței aditivului din punct de vedere al utilizării și riscurile pentru animale, oameni sau mediu ale aditivului;
 - (d) dacă este cazul, o propunere de modificare sau completare a condițiilor din autorizația inițială, *inter alia*, condițiile privind viitoarele operațiuni de control.
- (3) Se aplică articolul 7 alineatele (1), (2), (4) și (5) și articolele 8 și 9 în mod corespunzător.
- (4) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, nu se ia nici o hotărâre privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până când se ia o decizie de către Comisie. Informațiile referitoare la prelungirea autorizației se pun la dispoziția publicului în registrul prevăzut la articolul 17.

*Articolul 15***Autorizarea de urgență**

În cazurile speciale în care este nevoie de o autorizare urgentă prin care să se asigure bunăstarea animalelor, Comisia poate autoriza provizoriu, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (2), utilizarea unui aditiv pentru o perioadă maximă de cinci ani.

CAPITOLUL III

ETICHETARE ȘI AMBALARE*Articolul 16***Etichetarea și ambalarea aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor**

- (1) Nici un aditiv pentru hrana animalelor sau preamestec de aditivi nu poate fi introdus pe piață fără etichetarea ambalajului sau a containerului de către un producător, ambalator, importator, vânzător sau distribuitor stabilit în Comunitate, care să conțină următoarele informații aplicate în mod vizibil, lizibil și de neșters, cel puțin în limba națională a statului în care este comercializat sau în limbile naționale ale statelor în care este comercializat, pentru fiecare aditiv conținut în produs:
- (a) numele aditivilor așa cum apare pe autorizație, precedat de numele grupului funcțional menționat pe autorizație;
 - (b) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al celui care este responsabil de informațiile prevăzute de prezentul articol;
 - (c) greutatea netă sau, în cazul aditivilor lichizi și preamestecurilor, volumul sau greutatea netă;

▼ M4

- (d) dacă este cazul, numărul autorizației atribuit unității producătoare sau care introduce pe piață aditivii pentru hrana animalelor sau preamestecul de aditivi în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor de igienă pentru furaje⁽¹⁾ sau, după caz, cu articolul 5 din Directiva 95/69/CE;

▼ B

- (e) modul de utilizare și recomandările de siguranță privind utilizarea și, dacă este cazul, cerințele specifice menționate în autorizație, inclusiv speciile și categoriile de animale cărora le este destinat aditivul sau preamestecul de aditivi;

- (f) numărul de identificare;

- (g) numărul de referință al lotului și data de fabricație.

▼ M4

În cazul preamestecurilor, literele (b), (d), (e) și (g) nu se aplică aditivilor încorporați pentru hrana animalelor.

▼ B

- (2) În ceea ce privește compușii aromatizanți, lista de aditivi poate fi înlocuită cu termenii „amestec de compuși aromatizanți”. Nu se aplică această dispoziție compușilor aromatizanți care fac obiectul restricțiilor cantitative atunci când sunt utilizați în hrana animalelor și în apa potabilă.

▼ M4

- (3) În plus față de informațiile menționate la alineatul (1), ambalajul sau containerul unui aditiv pentru hrana animalelor care face parte dintr-un grup funcțional menționat în anexa III sau dintr-un preamestec ce conține un aditiv aparținând unui grup funcțional menționat în anexa III conține informațiile prevăzute de anexă, aplicate în mod vizibil, lizibil și de neșters.

- (4) În ceea ce privește preamestecurile, termenul „preamestec” figurează pe etichetă. Substanțele de bază, în cazul materiilor prime pentru furaje, sunt declarate în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor⁽²⁾, iar, în cazurile în care apa este folosită ca suport, se declară conținutul de umiditate al preamestecului. Se poate indica doar o perioadă minimă de valabilitate pentru fiecare preamestec considerat ca întreg; această perioadă este determinată pe baza duratei minime de valabilitate a fiecăreia dintre componentele sale.

▼ B

- (5) Aditivii și preamestecurile se comercializează numai în ambalaje sau containere care trebuie să fie închise în așa fel încât sistemul de închidere să se deterioreze la deschidere și să nu poată fi refolosit.

▼ M8

- (6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a în ceea ce privește modificarea anexei III în vederea luării în considerare a progreselor tehnologice și a evoluțiilor științifice.

⁽¹⁾ JO L 35, 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 229, 1.9.2009, p. 1.

▼B

CAPITOLUL IV
DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 17

Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor

- (1) Comisia întocmește și actualizează un registru comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor.
- (2) Publicul are acces la acest registru.

▼M9

Articolul 18

Transparența și confidențialitatea

- (1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.
- (2) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol, solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile. Autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.
- (3) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:
 - (a) planul de studiu pentru studiile care demonstrează eficacitatea unui aditiv din hrana animalelor în ceea ce privește scopurile utilizării prevăzute, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (1) și în anexa I la prezentul regulament; și
 - (b) specificațiile privind impuritățile substanței active și ale metodelor de analiză relevante elaborate la nivel intern de către solicitant, cu excepția impurităților care pot avea efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau a mediului.
- (4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

*Articolul 19***Controlul administrativ**

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității sau neexercitarea competențelor conferite autorității prin prezentul regulament face obiectul unui control administrativ al Comisiei din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate direct și individual.

În acest sens, se prezintă o cerere Comisiei în termen de două luni de la data la care partea interesată a aflat de actul sau de omisiunea respectivă.

Comisia ia o decizie în termen de două luni și, dacă este cazul, cere autorității să-și retragă decizia sau să acționeze într-un termen dat.

*Articolul 20***Protecția datelor**

(1) Datele cu caracter științific și celelalte informații din dosarul de cerere impuse în temeiul articolului 7 nu pot fi utilizate în beneficiul altui solicitant pe o perioadă de zece ani de la data autorizării, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu solicitantul inițial că se pot utiliza aceste date și informații.

(2) Pentru a stimula eforturile de a obține autorizațiile privind speciile minore pentru aditivii a căror utilizare este autorizată pentru alte specii, perioada de protecție a datelor stabilită la zece ani se prelungește cu un an pentru fiecare specie minoră pentru care se acordă o autorizație de extindere a utilizării.

(3) Solicitantul și solicitantul inițial iau toate măsurile necesare pentru a ajunge la un acord privind utilizarea în comun a informațiilor, astfel încât să nu se reia testele toxicologice pe vertebre. Cu toate acestea, în cazul în care nu se ajunge la un acord privind utilizarea în comun a informațiilor, Comisia poate să decidă divulgarea informațiilor necesare pentru a evita repetarea testelor toxicologice pe vertebre, asigurând în același timp un echilibru rezonabil între interesele părților interesate.

(4) La încheierea perioadei de zece ani, rezultatele evaluărilor sau ale unei părți din evaluările efectuate pe baza datelor științifice și a informațiilor cuprinse în dosarul de cerere pot fi utilizate de către autoritate în beneficiul altui solicitant.

▼B*Articolul 21***Laboratoare de referință**

Laboratorul comunitar de referință, precum și funcțiile și atribuțiile sale, sunt prevăzute la anexa II.

Persoanele care solicită autorizație pentru aditivi contribuie la costurile laboratorului comunitar de referință și ale grupului de laboratoare naționale de referință prevăzute de anexa II, legate de îndeplinirea atribuțiilor lor.

▼M3

Se adoptă norme de punere în aplicare a anexei II în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 22 alineatul (2).

▼M8

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a în ceea ce privește modificarea anexei II.

*Articolul 21a***Exercitarea delegării de competențe**

(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (3), la articolul 7 alineatul (5), la articolul 16 alineatul (6) și la articolul 21 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (3), la articolul 7 alineatul (5), la articolul 16 alineatul (6) și la articolul 21 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare⁽¹⁾.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (5), al articolului 6 alineatul (3), al articolului 7 alineatul (5), al articolului 16 alineatul (6) și al articolului 21 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în

⁽¹⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼M8

termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European, și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

▼B*Articolul 22***Comitetul**

(1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală instituit prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitet”.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, în conformitate cu dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M8**▼B***Articolul 23***Abrogări**

(1) Directiva 70/524/CEE se abrogă de la data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, articolul 16 din Directiva 70/524/CEE rămâne în vigoare până la revizuirea Directivei 79/373/CEE în vederea includerii normelor de etichetare a furajelor care încorporează aditivi.

(2) Punctele 2.1, 3 și 4 din anexa la Directiva 82/471/CEE se elimină de la data aplicării prezentului regulament.

(3) Directiva 87/153/CEE se abrogă de la data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, anexa la directiva menționată rămâne în vigoare până la adoptarea normelor de aplicare prevăzute la articolul 7 alineatul (4) din prezentul regulament.

(4) Trimiterile la Directiva 70/524/CEE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

*Articolul 24***Sanțiuni**

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile care se aplică în caz de nerespectare a prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și descurajatoare.

▼B

Statele membre notifică aceste norme și măsuri Comisiei în cel mult douăsprezece luni de la data publicării prezentului regulament și o notifică de îndată cu privire la orice modificare ulterioară.

*Articolul 25***Măsuri tranzitorii**

(1) Cererile prezentate în temeiul articolului 4 din Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt tratate ca cereri depuse în conformitate cu articolul 7 din prezentul regulament atunci când observațiile inițiale prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE nu au fost încă transmise Comisiei. Orice stat membru care acționează ca raportor în legătură cu o astfel de cerere transmite de îndată Comisiei dosarul prezentat în susținerea acestei cereri. Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 23 alineatul (1), astfel de cereri vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE atunci când observațiile inițiale prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE au fost deja transmise Comisiei.

(2) Cerințele de etichetare stabilite la capitolul III nu se aplică produselor care au fost fabricate și etichetate în Comunitate în mod legal ori care au fost importate în mod legal în Comunitate și introduse pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament.

*Articolul 26***Intrare în vigoare**

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Se aplică la douăsprezece de luni de la data publicării.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B*ANEXA I***GRUPE DE ADITIVI**

1. Aparțin categoriei de „aditivi tehnologici” următoarele grupe funcționale:

- (a) conservanți: substanțe sau, dacă este cazul, microorganisme care protejează furajele față de alterările cauzate de microorganisme sau de metabolii acestora;
- (b) antioxidanți: substanțe care prelungesc durata de conservare a furajelor pentru animale și a materiilor prime pentru furaje, protejându-le față de alterările cauzate de oxidare;
- (c) emulgatori: substanțe care permit formarea sau menținerea unui amestec omogen a două sau mai multe faze imiscibile în furaje;
- (d) stabilizatori: substanțe care permit menținerea stării fizico-chimice a furajului;
- (e) agenți de îngroșare: substanțe care sporesc vâscozitatea furajului;
- (f) gelifianti: substanțe care conferă consistență furajului prin formarea unui gel;
- (g) lianți: substanțe care măresc capacitatea particulelor de a adera;
- (h) substanțe pentru controlul contaminării cu radionuclide: substanțe care elimină absorbția radionuclidelor sau favorizează eliminarea acestora;
- (i) agenți antiaglomeranți: substanțe care au rolul de a reduce tendința particulelor de a adera;
- (j) corectori de aciditate: substanțe care modifică pH-ul din furaj;
- (k) aditivi de însilozare: substanțe, inclusiv enzimele sau microorganismele, care se încorporează în furaje pentru a ameliora producția pentru însilozare;
- (l) agenți denaturanți: substanțe care, utilizate la fabricarea furajelor prelucrate, permit determinarea originii anumitor materii prime pentru produsele alimentare sau furaje;

▼M2

- (m) substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: substanțe care pot împiedica sau reduce absorbția, favoriza excreția micotoxinelor sau modifica modul de acțiune al acestora;

▼M6

- (n) amelioratori ai condițiilor de igienă: substanțe sau, dacă este cazul, microorganisme care au un efect pozitiv asupra caracteristicilor igienice ale furajelor, prin reducerea contaminării microbiologice specifice;

▼M7

- (o) alți aditivi tehnologici: substanțe sau, după caz, microorganisme adăugate în hrana pentru animale în scop tehnologic și care au un efect favorabil asupra caracteristicilor hranei pentru animale.

▼B

2. Din categoria „aditivi senzoriali” fac parte următoarele grupe funcționale:

- (a) coloranți:
 - (i) substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea;
 - (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală;
 - (iii) substanțe care au un efect pozitiv asupra culorii peștilor sau păsărilor de ornament;

▼ B

- (b) compuși aromatizanți: substanțe care, adăugate în furaj, îi sporesc mirosul și palatabilitatea.
3. Din categoria „aditivi nutriționali” fac parte următoarele grupe funcționale:
- (a) vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar;
 - (b) compuși de oligo-elemente;
 - (c) aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge;
 - (d) ureea și derivații acesteia.
4. Din categoria „aditivi zootehnici” fac parte următoarele grupe funcționale:
- (a) promotori de digestibilitate: substanțe care, utilizate în furaje, sporesc digestibilitatea regimului alimentar, prin acțiunea asupra unor materii prime pentru furaje;
 - (b) stabilizatori ai florei intestinale: microorganisme sau alte substanțe definite din punct de vedere chimic care, utilizate în furaje, au un efect benefic asupra florei intestinale;
 - (c) substanțe care au un efect pozitiv asupra mediului;
 - (d) alți aditivi zootehnici;

▼ M7

- (e) stabilizatori ai stării fiziologice: substanțe sau, după caz, microorganisme care, administrate prin hrană animalelor sănătoase, au un efect favorabil asupra stării fiziologice a animalelor, inclusiv asupra rezilienței lor la factori de stres.

▼B*ANEXA II***FUNCȚII ȘI SARCINI ALE LABORATORULUI COMUNITAR DE REFERINȚĂ**

1. Laboratorul comunitar de referință menționat în articolul 21 este Centrul Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei.

▼M1

2. În vederea îndeplinirii funcțiilor și atribuțiilor stabilite în prezenta anexă, LCR poate fi asistat de un grup de laboratoare naționale de referință.

LCR trebuie să îndeplinească următoarele responsabilități:

- 2.1. recepția, depozitarea și întreținerea probelor de aditivi pentru furaje, trimise de solicitant în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (f);
- 2.2. evaluarea metodei de analiză a aditivului pentru furaje, precum și a celorlalte metode de analiză care pot fi aplicate acestor produse, pe baza datelor furnizate în cererea de autorizare a aditivului pentru furaje cu privire la îndeplinirea condițiilor de efectuare a controlului oficial, în conformitate cu cerințele stabilite în normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 alineatele (4) și (5), și în conformitate cu orientările autorității menționate la articolul 7 alineatul (6);
- 2.3. prezentarea către autoritate a unui raport de evaluare complet privind rezultatele funcțiilor și atribuțiilor menționate în prezenta anexă;
- 2.4. experimentarea, dacă este cazul, a metodei(lor) de analiză.
3. LCR este însărcinat cu coordonarea validării metodei(metodelor) de analiză a aditivului, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 ⁽¹⁾. Această sarcină poate consta în prepararea produselor alimentare destinate consumului uman sau animal, care trebuie să fie testate.
4. LCR acordă Comisiei asistență științifică și tehnică, în special atunci când unele state membre contestă rezultatele analizelor privind funcțiile și responsabilitățile menționate în prezenta anexă, fără a aduce atingere rolurilor care îi sunt atribuite în temeiul articolelor 11 și 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾
5. La cererea Comisiei, LCR poate, de asemenea, să fie mandatat să efectueze studii analitice speciale sau alte studii conexe într-un mod asemănător cu funcțiile și atribuțiile menționate la punctul 2. Acesta poate fi cazul în special pentru produsele existente, notificate în temeiul articolului 10 și care sunt incluse în registru, și până în momentul în care cererea de autorizare, menționată la articolul 10 alineatul (2), este prezentată în conformitate cu dispozițiile articolului 10 alineatul (2).
6. LCR răspunde de coordonarea generală a grupului de laboratoare naționale de referință și se asigură că laboratoarele au acces la datele relevante referitoare la cereri.
7. Fără a aduce atingere atribuțiilor laboratoarelor comunitare de referință în temeiul articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, LCR poate crea și menține o bază de date privind metodele de analiză de care dispun pentru controlul aditivilor pentru furaje și poate permite accesul laboratoarelor de control oficiale din statele membre, precum și altor părți interesate.

⁽¹⁾ JO L 59, 5.3.2005, p. 8.

⁽²⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1; rectificare la JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

▼ **M5***ANEXA III***1. CERINȚE SPECIFICE DE ETICHETARE CARE SE APLICĂ ANUMITOR ADITIVI ȘI PREAMESTECURI****(a) Aditivi zootehnici, coccidiostatice și histomonostatice:**

- data la care expiră garanția sau durata de conservare, cu începere de la data fabricării;
- modul de utilizare; și
- concentrația.

(b) Enzime, în plus față de indicațiile menționate anterior:

- numele specific al componentului sau componentilor activi conform activităților lor enzimatic, în conformitate cu autorizația acordată;
- numărul de identificare conform Uniunii Internaționale de Biochimie (*International Union of Biochemistry*); precum și,
- în loc de concentrație, unitățile de activitate (unități de activitate per gram sau unități de activitate per mililitru).

(c) Microorganisme:

- data la care expiră garanția sau durata de conservare, cu începere de la data fabricării;
- instrucțiunile de utilizare;
- numărul de identificare a tulpinii; și
- numărul de unități formatoare de colonii per gram.

(d) Aditivi nutriționali:

- conținutul de substanțe active; și
- data limită de garanție a conținutului respectiv sau a duratei de conservare începând cu data de fabricație.

(e) Aditivi tehnologici și senzoriali, cu excepția substanțelor aromatice:

- conținutul de substanțe active.

(f) Substanțe aromatice:

- rata de încorporare în preamestecuri.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE PRIVIND ETICHETAREA ȘI INFORMAȚIILE PENTRU ANUMIȚI ADITIVI CARE CONSTAU ÎN PREPARATE ȘI PENTRU PREAMESTECURILE CARE CONȚIN ASTFEL DE PREPARATE**(a) Aditivi încadrați în categoriile menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) și care constau în preparate:**

- (i) indicarea pe ambalaj sau pe recipient a denumirii specifice, a numărului de identificare și a nivelului fiecărui aditiv tehnologic care intră în compoziția preparatului pentru care nivelurile maxime sunt stabilite în autorizația corespunzătoare;

▼ M5

- (ii) următoarele informații, precizate prin intermediul oricărui mijloc scris sau care însoțesc preparatul:
 - denumirea specifică și numărul de identificare ale fiecărui aditiv tehnologic conținut în preparat; precum și
 - denumirea oricărui produs sau a oricărei alte substanțe conținute în preparat, indicate în ordinea descrescătoare a masei.
- (b) Preamestecurile care conțin aditivi încadrați în categoriile menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) și care constau în preparate:
 - (i) dacă este cazul, indicarea pe ambalaj sau recipient a faptului că preamestecul conține aditivi tehnologici incluși în preparate de aditivi, pentru care nivelurile maxime sunt stabilite în autorizația corespunzătoare;
 - (ii) la cererea cumpărătorului sau a utilizatorului, informații privind denumirea specifică, numărul de identificare, precum și o indicație a nivelului de aditivi tehnologici menționați la punctul (i) de la prezenta literă incluși în preparatele de aditivi.

▼B*ANEXA IV***CONDIȚII GENERALE DE UTILIZARE**

1. Cantitatea de aditivi prezenți și în stare naturală în anumite materii prime pentru furaje se calculează în așa fel încât suma elementelor adăugate și a elementelor prezente în stare naturală să nu depășească nivelul maxim prevăzut de regulamentul de autorizare.
2. Amestecul de aditivi nu este autorizat în preamestecuri și furaje decât dacă există o compatibilitate fizico-chimică și biologică între elementele componente ale amestecului în raport cu efectele dorite.
3. Furajele complementare, diluate așa cum a fost prevăzut, nu pot avea un conținut de aditivi care să-l depășească pe cel stabilit pentru furajele complete.
4. În ceea ce privește preamestecurile care conțin aditivi pentru însilozare, termenii „aditivi pentru însilozare” trebuie să fie adăugați clar pe etichetă după „PREAMESTEC”.

▼M5

5. Aditivii tehnologici sau alte substanțe sau produse conținute în aditivii care constau în preparate trebuie să modifice doar caracteristicile fizico-chimice ale substanței active a preparatului și trebuie să fie utilizați sau utilizați conform condițiilor lor de autorizare, dacă astfel de dispoziții sunt prevăzute.

Compatibilitatea fizico-chimică și biologică dintre componentele preparatului trebuie să fie asigurată în raport cu efectele dorite.