

**VERORDENING (EG) Nr. 1831/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 22 september 2003**  
**betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding**  
**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De dierlijke productie neemt een zeer belangrijke plaats in de landbouw van de Gemeenschap in. Goede resultaten hangen in verregaande mate af van het gebruik van veilige en goede diervoeders.
- (2) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (3) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (4) Met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moeten toevoegingsmiddelen voor diervoeding volgens een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel gebracht, gebruikt of verwerkt worden. Aangezien huisdiervoedsel geen deel uitmaakt van de menselijke voedselketen en geen milieueffect heeft op landbouwgrond, zijn specifieke bepalingen op hun plaats voor toevoegingsmiddelen in huisdiervoedsel.
- (5) Een van de beginselen van het communautaire recht, als vastgelegd in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(4)</sup>, is dat levensmiddelen en diervoeders die in de Gemeenschap worden ingevoerd om er in de handel te worden gebracht, dienen te voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de

communautaire levensmiddelenwetgeving dan wel aan de voorschriften die door de Gemeenschap als ten minste gelijkwaardig daaraan zijn aangemerkt. Het is daarom noodzakelijk dat voor de invoer uit derde landen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding voorschriften gelden die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften voor in de Gemeenschap geproduceerde toevoegingsmiddelen.

- (6) Maatregelen van de Gemeenschap met betrekking tot de gezondheid van mens en dier en het milieu moeten op het voorzorgsbeginsel gebaseerd zijn.
- (7) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument.
- (8) Bij de toepassing van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding <sup>(5)</sup> is gebleken dat alle voorschriften voor toevoegingsmiddelen moeten worden herzien om er rekening mee te houden dat de gezondheid van mens en dier en het milieu beter moeten worden beschermd. Ook moet in aanmerking worden genomen dat er dankzij de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen nieuwe typen toevoegingsmiddelen zijn gekomen, bijvoorbeeld voor kuilvoer en water.
- (9) Deze verordening dient ook betrekking te hebben op mengsels van toevoegingsmiddelen die aan de eindverbruiker worden verkocht; en bij het op de markt brengen en het gebruik van deze mengsels moet rekening worden gehouden met de voorwaarden die werden vastgesteld bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk.
- (10) Voormengsels mogen niet beschouwd worden als preparaten die onder de definitie van toevoegingsmiddelen vallen.
- (11) Het uitgangspunt moet zijn dat alleen toevoegingsmiddelen waarvoor volgens de procedure van deze verordening een vergunning is verleend, onder de in de vergunning gespecificeerde voorwaarden in de handel gebracht, gebruikt en in diervoeding verwerkt mogen worden.
- (12) Er moeten categorieën toevoegingsmiddelen worden gedefinieerd om de beoordelingsprocedure met het oog op de vergunningverlening te vergemakkelijken. Aminozuren en de zouten en analogen daarvan, alsmede ureum en zijn derivaten, die nu onder Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten <sup>(6)</sup> vallen, moeten als een toevoegingsmiddelen categorie worden aangemerkt en dus van het toepassingsgebied van genoemde richtlijn naar dat van deze verordening worden overgebracht.

<sup>(1)</sup> PB C 203 E van 27.8.2002, blz. 10.

<sup>(2)</sup> PB C 61 van 14.3.2003, blz. 43.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 21 november 2002 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 (PB C 113 E van 13.5.2003, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 19 juni 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 juli 2003.

<sup>(4)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).

<sup>(6)</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

- (13) In de voorschriften ter uitvoering van de bepalingen inzake de aanvraag van een vergunning voor een toevoegingsmiddel moet rekening worden gehouden met de verschillende documentatievereisten voor voedselproducerende en andere dieren.
- (14) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van toevoegingsmiddelen dient die beoordeling door de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden verricht. Bij de aanvragen moeten residustudies worden verstrekt, zodat kan worden nagegaan of er maximumresidugehalten (MRL's) moeten worden vastgesteld.
- (15) De Commissie dient in samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de richtsnoeren vast te stellen voor het toestaan van toevoegingsmiddelen. Bij de vaststelling van deze richtsnoeren dient aandacht te worden besteed aan de mogelijkheid de resultaten van de op gangbare soorten uitgevoerde onderzoeken te extrapoleren naar de minder gangbare soorten.
- (16) Voor toevoegingsmiddelen die met succes de toelatingsprocedure voor gebruik in levensmiddelen op grond van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt, hebben doorlopen, moet een vereenvoudigde toelatingsprocedure worden ingesteld<sup>(1)</sup>.
- (17) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicobeheersingsbeslissing te baseren en dat op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische en milieufactoren, de uitvoerbaarheid van controles en het nut voor het dier of voor de consument van dierlijke producten. Daarom moet de vergunning voor een toevoegingsmiddel door de Commissie worden verleend.
- (18) Om het noodzakelijke niveau van dierenwelzijn en veiligheid van de consumentenbescherming te verzekeren, dienen de aanvragers te worden aangemoedigd om uitbreidingen van vergunningen aan te vragen voor minder gangbare soorten door een extra jaar databescherming te verlenen boven de tien jaar gegevensbescherming die gelden voor elke soort waarvoor het toevoegingsmiddel is toegestaan.
- (19) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen, het vaststellen van voorwaarden voor het gebruik ervan en het bijhouden en publiceren van een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen. Daarbij moet tewerk worden gegaan volgens een procedure waarbij de lidstaten en de Commissie nauw samenwerken in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- (20) Waar van toepassing moet voor de vergunninghouder een verplichting worden opgenomen om een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, teneinde directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van het gebruik van toevoegingsmiddelen op de gezondheid van mens of dier of het milieu te kunnen traceren en signaleren met gebruikmaking van een soortgelijk kader voor product-tracering als al in andere sectoren bestaat, en in overeenstemming met de traceerbaarheidsvereisten in de levensmiddelenwetgeving.
- (21) De vergunningen voor toevoegingsmiddelen moeten op gezette tijden opnieuw worden gezien om rekening te houden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen. Dit kan mogelijk worden gemaakt door de vergunningen voor een beperkte duur te verlenen.
- (22) Er dient een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet betrouwbaar zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (23) Er moeten overgangsregelingen worden vastgesteld voor toevoegingsmiddelen die al in de handel zijn en die krachtens Richtlijn 70/524/EEG zijn toegelaten, voor aminozuren, de zouten en analogen daarvan, en ureum en zijn derivaten, die op dit moment krachtens Richtlijn 82/471/EEG zijn toegelaten, en voor inkuiltoevoegingsmiddelen waarvoor de vergunningsprocedure nog loopt. Het is met name wenselijk te stipuleren dat deze producten slechts in de handel mogen blijven als er uiterlijk één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een kennisgeving aan de Commissie met het oog op evaluatie van deze producten plaatsvindt.
- (24) Op het ogenblik wordt een aantal inkuiladditieven in de Gemeenschap in de handel gebracht en gebruikt zonder een vergunning uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG. Hoewel het absoluut noodzakelijk is om op deze stoffen, gezien de aard en het gebruik ervan, de bepalingen van onderhavige verordening toe te passen, is het passend om dezelfde overgangsmaatregelen toe te passen. Op deze manier kan informatie worden verkregen over al de thans gebruikte stoffen en kan daarvan een lijst worden opgesteld, op grond waarvan in voorkomend geval veiligheidsmaatregelen kunnen worden getroffen voor die stoffen die niet voldoen aan de toelatingscriteria van artikel 5.
- (25) De Wetenschappelijke Stuurgroep heeft in zijn advies van 28 mei 1999 verklaard dat wat het gebruik van antimicrobiële stoffen als groeibevorderaar betreft, het gebruik van middelen uit klassen die in de humane of diergeneeskunde worden gebruikt of kunnen worden gebruikt (waarbij er dus een risico is dat selectie optreedt op kruisresistentie tegen middelen die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen), zo snel mogelijk moet worden teruggebracht en uiteindelijk gestaakt moet worden. Het tweede advies van de Wetenschappelijke Stuurgroep over antimicrobiële resistentie, van 10 en 11 mei 2001, bevestigde dat voldoende tijd moet worden gegeven om bedoelde antimicrobiële middelen door alternatieve producten te vervangen, en dat de uitfasing dus gepland en gecoördineerd dient te verlopen, aangezien overhaaste actie gevolgen voor de diergezondheid kan hebben.

<sup>(1)</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en van de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

- (26) Daarom moet er een datum worden vastgesteld waarna het gebruik van nu nog voor gebruik als groeibevorderaar toegestane antibiotica verboden wordt, waarbij voldoende tijd moet worden gegeven voor het ontwikkelen van producten die een alternatief voor die antibiotica vormen. Ook moet worden bepaald dat voor andere antibiotica geen vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel meer mag worden verleend. In het kader van de uitfasering van als groeibevorderaar gebruikte antibiotica en ter waarborging van een hoog beschermingsniveau voor de diergezondheid, zal de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden verzocht de voortgang bij de ontwikkeling van alternatieve stoffen en alternatieve methoden voor beheer, vervoeding, hygiëne enz. vóór 2005 te evalueren.
- (27) Bepaalde stoffen met cocciostatische en histomonostatische werking moeten voor de doeleinden van deze verordening als toevoegingsmiddelen worden beschouwd.
- (28) Uitvoerige etikettering van het product moet verplicht worden gesteld, aangezien dat de eindgebruiker in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken, de handel minder belemmert en eerlijke transacties vergemakkelijkt. In dit opzicht is het over het algemeen passend indien voorschriften voor toevoegingsmiddelen voor diervoeders overeenstemmen met de voorschriften voor toevoegingsmiddelen voor levensmiddelen. Het is derhalve wenselijk om voor aromatische stoffen vereenvoudigde etiketteringsvoorschriften op te stellen overeenkomstig de voorschriften voor aromatische stoffen voor levensmiddelen, echter onverminderd de mogelijkheid om specifieke etiketteringsvoorschriften op te stellen bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk.
- (29) Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>(1)</sup> voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Aangezien de doelstellingen van die verordening anders zijn dan die van deze verordening, moet voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding zowel krachtens die verordening als krachtens deze verordening een vergunning worden verleend voordat zij in de handel worden gebracht.
- (30) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor noodmaatregelen met betrekking tot diervoeders die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kunnen dergelijke maatregelen worden genomen wanneer een diervoeder waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst via de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.
- (31) De nodige maatregelen ter uitvoering van deze verordening moeten worden genomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(2)</sup>.
- (32) De lidstaten dienen de regels vast te stellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (33) Richtlijn 70/524/EEG moet worden ingetrokken. De etiketteringsvoorschriften voor mengvoeders die toevoegingsmiddelen bevatten, dienen echter te worden gehandhaafd totdat Richtlijn 79/373/EEG van de Raad van 2 april 1979 betreffende de handel in mengvoeders<sup>(3)</sup> is herzien.
- (34) Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding<sup>(4)</sup> bevat richtsnoeren voor de presentatie van een aanvraagdossier ten behoeve van de lidstaten. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid krijgt de taak om na te gaan of de dossiers aan de eisen voldoen. Daarom moet Richtlijn 87/153/EEG worden ingetrokken; de bijlage bij die richtlijn dient echter te worden gehandhaafd totdat er uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.
- (35) Om onderbreking van het gebruik van toevoegingsmiddelen te voorkomen is een overgangperiode nodig. Daarom moet de mogelijkheid worden geboden om toe te staan dat stoffen waarvoor al een vergunning is verleend, in de handel mogen blijven en onder de voorwaarden van de huidige wetgeving gebruikt mogen worden totdat de voorschriften van deze verordening van toepassing zijn.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

#### TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

##### Artikel 1

##### Werkingsfeer

- Deze verordening stelt een communautaire procedure vast voor de vergunningverlening voor het in de handel brengen en het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, alsmede voorschriften voor het toezicht en voor de etikettering van die toevoegingsmiddelen en voormengsels, teneinde de grondslag te verstrekken voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de gebruikers en consumenten met betrekking tot toevoegingsmiddelen voor diervoeding, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(3)</sup> PB L 86 van 6.4.1979, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

<sup>(4)</sup> PB L 64 van 7.3.1987, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/79/EG van de Commissie (PB L 267 van 6.10.2001, blz. 1).

<sup>(1)</sup> Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) technische hulpstoffen;
- b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals omschreven in Richtlijn 2001/82/EG<sup>(1)</sup>, met uitzondering van als toevoegingsmiddel gebruikte coccidiostatica en histomonostatica.

## Artikel 2

### Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van „diervoeder”, „diervoederbedrijf”, „exploitant van een diervoederbedrijf”, „in de handel brengen” en „traceerbaarheid” van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Verder wordt voor de toepassing van deze verordening verstaan onder:

- a) „toevoegingsmiddelen”: stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, vermelde functies;
- b) „voedermiddelen”: producten als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/25/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen<sup>(2)</sup>;
- c) „mengvoerders”: producten als omschreven in artikel 2, onder b), van Richtlijn 79/373/EEG;
- d) „aanvullende diervoeders”: producten als omschreven in artikel 2, onder e), van Richtlijn 79/373/EEG;
- e) „voormengsels”: mengsels van toevoegingsmiddelen of mengsels van een of meer toevoegingsmiddelen met als drager voedermiddelen of water, die niet bedoeld zijn voor rechtstreekse vervoederling aan dieren;
- f) „dagrantsoen”: de totale hoeveelheid diervoeders, omgerekend op een vochtgehalte van 12 %, welke een dier van een bepaalde soort, leeftijdsklasse en prestatievermogen gemiddeld dagelijks nodig heeft om in zijn algehele behoefte te voorzien;
- g) „volledige diervoeders”: producten als gedefinieerd in artikel 2, onder c), van Richtlijn 1999/29/EG van de Raad van 22 april 1999 inzake ongewenste stoffen en producten in diervoeding<sup>(3)</sup>;
- h) „technische hulpstoffen”: stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, maar die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben;
- i) „antimicrobiële stoffen”: stoffen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen of schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, te doden of hun groei te remmen;

- j) „antibioticum”: een door een micro-organisme geproduceerde of daarvan afkomstige antimicrobiële stof die andere micro-organismen vernietigt of hun groei remt;
- k) „coccidiostatica” en „histomonostatica”: stoffen bedoeld om protozoa te doden of hun groei te remmen;
- l) „maximumresidugehalte”: de maximale concentratie van een residu als gevolg van het gebruik van een toevoegingsmiddel in diervoeding die de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of die wordt erkend als aanvaardbaar in of op een voedingsmiddel;
- m) „micro-organisme”: een kolonievormend micro-organisme;
- n) „voor het eerst in de handel brengen”: het voor de eerste maal in de handel brengen van een toevoegingsmiddel nadat het is geproduceerd, de invoer van een toevoegingsmiddel, of, indien een toevoegingsmiddel in een diervoeder is verwerkt zonder zelf in de handel te zijn gebracht, het voor de eerste maal in de handel brengen van dat diervoeder.

3. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een stof, een micro-organisme of een preparaat een toevoegingsmiddel is dat onder deze verordening valt.

## HOOFDSTUK II

### VERGUNNINGVERLENING, GEBRUIK, MONITORING EN OVERGANGSMAATREGELEN VOOR BESTAANDE TOEVOEGINGSMIDDELEN

## Artikel 3

### In de handel brengen, verwerking en gebruik

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij:

- a) daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend;
- b) wordt voldaan aan de voorwaarden als vervat in deze verordening, met inbegrip van, tenzij anders bepaald in de vergunning, de algemene voorwaarden van bijlage IV, en in de vergunning voor de stof, en
- c) wordt voldaan aan de etiketteringsvoorschriften als vervat in deze verordening.

2. De lidstaten mogen toestaan dat voor onderzoek voor wetenschappelijke doeleinden als toevoegingsmiddel gebruik wordt gemaakt van stoffen, met uitzondering van antibiotica, die niet op communautair niveau zijn toegestaan, voorzover het onderzoek volgens de beginselen en voorwaarden van Richtlijn 87/153/EEG, Richtlijn 83/228/EEG<sup>(4)</sup> van de Raad of de richtsnoeren in artikel 7, lid 4, van deze verordening wordt uitgevoerd en een toereikend toezicht door de overheid is gewaarborgd. De desbetreffende dieren mogen alleen voor de levensmiddelenproductie gebruikt worden indien dit volgens de autoriteiten geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 115 van 4.5.1999, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.

<sup>(4)</sup> PB L 126 van 13.5.1983, blz. 23.

3. In geval van toevoegingsmiddelen die behoren tot de in artikel 6, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën en in geval van toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan of daarmee zijn geproduceerd, mogen uitsluitend de in de in artikel 9 bedoelde vergunningsverordening genoemde vergunninghouder, zijn rechtsopvolger of -opvolgers, of een door hem schriftelijk gemachtigde persoon het betrokken product voor het eerst in de handel brengen.

4. Tenzij anders bepaald is het mengen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, toegestaan, wanneer voldaan is aan de voorwaarden voor gebruik die zijn vastgelegd in de vergunning voor elk toevoegingsmiddel afzonderlijk. Derhalve is voor het mengen van toegestane toevoegingsmiddelen geen specifieke vergunning vereist, mits voldaan is aan het bepaalde in Richtlijn 95/69/EG van de Raad<sup>(1)</sup>.

5. Wanneer de technologische vooruitgang of de wetenschappelijke ontwikkeling zulks vereist, kunnen de algemene gebruiksvoorwaarden van bijlage IV volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure worden aangepast.

#### Artikel 4

##### Vergunningverlening

1. Eenieder die een vergunning voor een toevoegingsmiddel of voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel wenst te verkrijgen, dient daartoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 7.

2. Een vergunning mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die zijn vastgelegd in deze verordening of overeenkomstig de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3. De aanvrager van een vergunning of diens vertegenwoordiger moet in de Gemeenschap gevestigd zijn.

#### Artikel 5

##### Voorwaarden voor vergunningverlening

1. Voor een toevoegingsmiddel mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning, overeenkomstig de in artikel 7 bedoelde uitvoeringsvoorschriften, afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het middel, wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij de vergunningsverordening voor het toevoegingsmiddel, aan de voorschriften van lid 2 voldoet en ten minste één van de in lid 3 beschreven kenmerken heeft.

2. Het toevoegingsmiddel mag:

- a) geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu;
- b) niet zodanig worden gepresenteerd dat de gebruiker kan worden misleid;

<sup>(1)</sup> Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (PB L 332 van 30.12.1995, blz. 15). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003).

c) de consument niet schaden door afbreuk te doen aan de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten of de consument misleiden wat betreft de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten.

3. Het toevoegingsmiddel moet:

- a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
- b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;
- c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
- d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;
- e) het milieu-effect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
- f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
- g) een coccidiostatische of histomonostatische werking teweeg te brengen.

4. Andere antibiotica dan coccidiostatica of histomonostatica mogen als toevoegingsmiddel niet worden toegelaten.

#### Artikel 6

##### Categorieën toevoegingsmiddelen

1. Een toevoegingsmiddel wordt, afhankelijk van zijn functies en eigenschappen, overeenkomstig de in de artikelen 7, 8 en 9 beschreven procedure in een of meer van de volgende categorieën ingedeeld:

- a) technologische toevoegingsmiddelen: stoffen die om technologische redenen aan een diervoeder worden toegevoegd;
- b) sensorische toevoegingsmiddelen: stoffen waardoor de organoleptische eigenschappen van een diervoeder of de visuele kenmerken van de van dieren afkomstige levensmiddelen worden verbeterd of veranderd;
- c) nutritionele toevoegingsmiddelen;
- d) zoötechnische toevoegingsmiddelen: toevoegingsmiddelen die worden gebruikt om de prestatie van dieren die zich in goede gezondheid bevinden te verbeteren of om het milieu gunstig te beïnvloeden;
- e) coccidiostatica en histomonostatica.

2. Binnen de in lid 1 beschreven categorieën worden toevoegingsmiddelen volgens de procedure van de artikelen 7, 8 en 9 al naar gelang van hun voornaamste functie of functies verder ingedeeld in een of meer van de in bijlage I vermelde functionele groepen.

3. Wanneer de technologische vooruitgang of de wetenschappelijke ontwikkeling zulks vereist, kunnen volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure nieuwe categorieën en functionele groepen voor toevoegingsmiddelen worden vastgesteld.

## Artikel 7

### Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 4 bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een aanvraag toegezonden aan de Commissie. De Commissie brengt de lidstaten onverwijld op te hoogte en doet de aanvraag toekomen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd.

2. De Autoriteit

- a) bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag, met inbegrip van de in lid 3 bedoelde nadere gegevens en documenten. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst vermeld;
- b) stelt alle informatie die door de aanvrager is verstrekt ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;
- c) maakt de in lid 3, onder h), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar met inachtneming van de in artikel 18, lid 2, vastgestelde bepalingen inzake de vertrouwelijke behandeling van gegevens.

3. Bij de aanvraag dient de aanvrager de volgende nadere gegevens en documenten rechtstreeks aan de Autoriteit te verstrekken:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de identificatie van het toevoegingsmiddel, een voorstel voor de indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 6, en de specificaties van het middel, inclusief, waar van toepassing, de zuiverheidscriteria;
- c) een beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het toevoegingsmiddel, van de methode voor het analyseren van het toevoegingsmiddel in diervoeder, naar gelang van het gebruik waarvoor het is bestemd, en indien van toepassing, van de analysemethode voor de bepaling van het gehalte aan residuen van het toevoegingsmiddel of hun metabolieten in levensmiddelen;
- d) een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel aan de criteria van artikel 5, leden 2 en 3, voldoet;
- e) een voorstel voor de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel moet worden onderworpen, met inbegrip van etiketteringsvoorschriften en, indien van toepassing, specifieke voorwaarden voor gebruik en aanwending (met inbegrip van bekende onverenigbaarheden), in aanvullende diervoeders te gebruiken hoeveelheden en diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bestemd;
- f) een schriftelijke verklaring dat drie monsters van het toevoegingsmiddel door de aanvrager rechtstreeks naar het in artikel 21 bedoelde communautaire referentielaboratorium zijn gezonden overeenkomstig de eisen in bijlage II;
- g) in geval van de onder b) bedoelde toevoegingsmiddelen waarvoor een indeling wordt voorgesteld in een andere categorie dan genoemd in artikel 6, lid 1, onder a) en b), en van toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, een voorstel voor monitoring na het in de handel brengen;

h) een samenvatting van het dossier met de informatie bedoeld in de punten a) tot en met g);

i) voor toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, gegevens over de overeenkomstig de geldende wetgeving verleende vergunning.

4. De Commissie stelt, na raadpleging van de Autoriteit, volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure, voorschriften voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van voorschriften voor het opstellen en indienen van de aanvragen.

Zolang deze uitvoeringsvoorschriften nog niet zijn vastgesteld, worden de aanvragen ingediend overeenkomstig de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG.

5. Na raadpleging van de Autoriteit worden overeenkomstig de in artikel 22, lid 2, vastgestelde procedure waar nodig voor elk van de in artikel 6, lid 1, genoemde categorieën toevoegingsmiddelen specifieke richtsnoeren voor de toelating van toevoegingsmiddelen vastgesteld. In deze richtsnoeren wordt rekening gehouden met de mogelijkheid, onderzoeksresultaten van de studies bij gangbare diersoorten te extrapoleren naar minder gangbare diersoorten.

Verdere uitvoeringsvoorschriften voor dit artikel kunnen na raadpleging van de Autoriteit worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure. In deze voorschriften moet, voorzover van toepassing, een onderscheid worden gemaakt tussen voorschriften betreffende toevoegingsmiddelen voor voedselproducerende dieren en voorschriften die voor andere dieren, met name huisdieren, gelden. De uitvoeringsvoorschriften bevatten ook bepalingen die vereenvoudigde procedures mogelijk maken voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen.

6. De Autoriteit publiceert uitvoerige richtsnoeren teneinde de aanvragers te helpen bij het opstellen en indienen van de aanvragen.

## Artikel 8

### Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit. Die termijn wordt verlengd wanneer de Autoriteit overeenkomstig lid 2 aanvullende informatie van de aanvrager verlangt.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door haar na overleg met de aanvrager vastgestelde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van haar advies:

a) gaat de Autoriteit na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 7 en verricht zij een beoordeling om na te gaan of het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 5;

b) controleert zij het verslag van het communautaire referentielaboratorium.

4. Ingeval het advies luidt dat het toevoegingsmiddel kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het toevoegingsmiddel, met inbegrip van de indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 6, de specificaties van het middel, inclusief, waar van toepassing, de zuiverheidscriteria en de analysemethode;
- c) afhankelijk van het resultaat van de beoordeling, specifieke voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de aanwending, voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen en wijze van gebruik, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bedoeld;
- d) specifieke aanvullende etiketteringsvoorschriften voor het toevoegingsmiddel in verband met de onder c) bedoelde voorwaarden en beperkingen;
- e) een voorstel voor de vaststelling van maximumresidugehalten (MRL's) in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tenzij in het advies van de Autoriteit wordt geconcludeerd dat het niet nodig is om ter bescherming van de gezondheid van de consument MRL's vast te stellen, of tenzij er al MRL's zijn vastgesteld in bijlage I of bijlage III van Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong<sup>(1)</sup>.

5. De Autoriteit zendt haar advies onverwijld aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport met haar beoordeling van het toevoegingsmiddel en een motivering van haar advies.

6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 18, lid 2, als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

#### Artikel 9

##### Communautaire vergunning

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit, stelt de Commissie een ontwerp-verordening op waarbij vergunning wordt verleend dan wel geweigerd. Daarbij wordt rekening gehouden met het bepaalde in artikel 5, leden 2 en 3, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren, met name het nut voor de gezondheid en het welzijn van dieren en voor de consument van dierlijke producten.

Indien het ontwerp niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

In uitzonderlijk complexe gevallen kan de termijn van drie maanden worden verlengd.

2. Het ontwerp wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 22, lid 2, omschreven procedure.

3. Voorschriften voor de toepassing van dit artikel, met name inzake een identificatienummer voor toegestane toevoegingsmiddelen, kunnen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 22, lid 2.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1490/2003 van de Commissie (PB L 214 van 20.8.2003, blz. 3).

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het overeenkomstig lid 2 aangenomen verordening.

5. In de verordening tot verlening van de vergunning worden de in artikel 8, lid 4, onder b), c), d) en e), bedoelde gegevens alsmede een identificatienummer vermeld.

6. In de verordening tot verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen behorende tot de in artikel 6, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën of voor toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, worden voorts vermeld de naam van de vergunninghouder en in voorkomend geval het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG<sup>(2)</sup>.

7. Indien de residugehalten van een toevoegingsmiddel in levensmiddelen, afkomstig van dieren waaraan dat toevoegingsmiddel is toegediend, schadelijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid, worden in de verordening maximumresidugehalten (MRL's) opgenomen voor de werkzame stof of voor metaboliëten daarvan in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong. In dat geval wordt de werkzame stof voor de doeleinden van Richtlijn 96/23/EG van de Raad<sup>(3)</sup> geacht te vallen onder bijlage I van die richtlijn. Wanneer in de communautaire wetgeving al een MRL voor de betrokken stof is vastgesteld, geldt die MRL ook voor residuen van de werkzame stof of metaboliëten daarvan, voortkomend uit het gebruik van de stof als toevoegingsmiddel.

8. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 14 worden verlengd. Het toevoegingsmiddel waarvoor vergunning verleend is, wordt opgenomen in het in artikel 17 bedoelde repertorium (hierna „het repertorium” genoemd). Bij elke opname in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde gegevens vermeld.

9. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken toevoegingsmiddel onverlet.

#### Artikel 10

##### Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 3 mogen een toevoegingsmiddel dat krachtens Richtlijn 70/524/EEG in de handel is gebracht, en ureum en zijn derivaten, een aminozuur of zout van een aminozuur of een analoge stof die is opgenomen in punt 2.1, 3 of 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG, in de handel gebracht en gebruikt worden overeenkomstig de voorwaarden gesteld in Richtlijn 70/524/EEG respectievelijk Richtlijn 82/471/EEG en in de bepalingen ter uitvoering daarvan, met name specifieke etiketteringsvoorschriften voor mengvoeders en voedermiddelen omvatten, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 24 van dit Publicatieblad.

<sup>(3)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

a) binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt eenieder die als eerste een toevoegingsmiddel in de handel brengt of gelijk welke andere belanghebbende de Commissie hiervan in kennis. Tegelijkertijd worden de in artikel 7, lid 3, onder a), b) en c), genoemde nadere gegevens rechtstreeks aan de Autoriteit toegezonden;

b) binnen een jaar na de onder a) bedoelde kennisgeving stelt de Autoriteit, na zich ervan te hebben vergewist dat alle vereiste informatie is ingediend, de Commissie ervan in kennis dat zij de krachtens dit artikel vereiste informatie heeft ontvangen. De betrokken producten worden in het repertorium opgenomen. Bij elke opname in het repertorium worden de datum waarop het betrokken product voor het eerst in het repertorium is opgenomen en, voorzover van toepassing, de datum waarop de vergunning verstrijkt, vermeld.

2. Uiterlijk één jaar voor het verstrijken van de vergunning die is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning met beperkte geldigheidsduur is verleend, en uiterlijk zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning zonder tijdsbeperking of krachtens Richtlijn 82/471/EEG is verleend, wordt een aanvraag overeenkomstig artikel 7 ingediend. Volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure kan een gedetailleerd tijdschema met vermelding van de rangorde voor de herbeoordeling van de verschillende categorieën toevoegingsmiddelen worden vastgesteld. De Autoriteit wordt geraadpleegd bij het opstellen van het schema.

3. Op producten die in het repertorium zijn opgenomen is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 8, 9, 12, 13, 14 en 16, die, onverminderd de krachtens lid 1 vastgestelde specifieke voorwaarden inzake etikettering, in de handel brengen en gebruik van elke stof, op dergelijke producten van toepassing zijn alsof zij krachtens artikel 9 waren toegelaten.

4. Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die de in dit artikel bedoelde producten invoert of vervaardigt of gelijk welke andere belanghebbende de in lid 1 bedoelde informatie of de in lid 2 bedoelde aanvraag bij de Commissie indienen.

5. Indien de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 2 wordt ingediend, wordt volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure een verordening vastgesteld waarin het uit de handel nemen van het betrokken toevoegingsmiddel wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

6. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. De Commissie stelt de aanvrager in kennis van deze verlenging van de vergunning.

7. In afwijking van artikel 3 mogen stoffen, micro-organismen en preparaten die op de in artikel 26, lid 2, bedoelde datum in de Gemeenschap als inkuiltoevoegingsmiddel worden

gebruikt, in de handel worden gebracht en gebruikt op voorwaarde dat voldaan is aan lid 1, onder a) en b), en lid 2. De leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing. Voor deze stoffen is de in lid 2 bedoelde uiterste termijn voor het indienen van een aanvraag zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

#### Artikel 11

##### Uitfasering

1. Met het oog op een besluit inzake de uitfasering van het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen vóór 31 december 2012 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 1 januari 2008 een verslag in over het gebruik van deze stoffen als toevoegingsmiddelen en de beschikbare alternatieven, dat zo nodig vergezeld gaat van wetgevingsvoorstellen.

2. In afwijking van artikel 10 en onverminderd artikel 13 mogen andere antibiotica dan coccidiostatica en histomonostatica slechts tot en met 31 december 2005 in de handel worden gebracht en als toevoegingsmiddelen worden gebruikt. Met ingang van 1 januari 2006 worden deze stoffen uit het repertorium geschrapt.

#### Artikel 12

##### Toezicht

1. Nadat voor een toevoegingsmiddel overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, zorgt eenieder die dat toevoegingsmiddel of een diervoeder waarin het is verwerkt, gebruikt of in de handel brengt, of gelijk welke andere belanghebbende, ervoor dat alle voorwaarden en beperkingen ten aanzien van het in de handel brengen, het gebruik en de aanwending van het toevoegingsmiddel of de diervoeders die het bevatten, worden nageleefd.

2. Indien monitoringvoorschriften als bedoeld in artikel 8, lid 4, onder c), zijn vastgesteld, zorgt de vergunninghouder ervoor dat die worden uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel, in het bijzonder bepaalde gevoeligheden wat de gezondheid van specifieke consumenten betreft. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde autoriteit van een derde land waarin het toevoegingsmiddel in de handel wordt gebracht.

#### Artikel 13

##### Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie, advies uit over de vraag of een vergunning nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet. Zij doet dit advies onverwijld toekomen aan de Commissie, de lidstaten en, zo nodig, aan de vergunninghouder. Het advies wordt openbaar gemaakt.



2. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onmiddellijk. Eventueel noodzakelijke maatregelen worden getroffen in overeenstemming met de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Besluiten tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning worden genomen volgens de in artikel 22, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure.

3. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen via een tot de Commissie gerichte aanvraag met de nodige gegevens ter onderbouwing van het wijzigingsverzoek, doet de Autoriteit haar advies inzake het voorstel toekomen aan de Commissie en de lidstaten. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en neemt een besluit volgens de procedure van artikel 22, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het repertorium wordt zo nodig gewijzigd.

5. Artikel 7, leden 1 en 2, en de artikelen 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

#### Artikel 14

### Verlenging van vergunningen

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd. Een verlengingsaanvraag wordt uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning aan de Commissie toegezonden.

Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die het toevoegingsmiddel voor het eerst in de handel brengt, of gelijk welke andere belanghebbende, de aanvraag bij de Commissie indienen, waarna hij als de aanvrager wordt beschouwd.

Ingeval de vergunningen aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan (kunnen) de vergunninghouder of zijn rechtsopvolger(s) de aanvraag bij de Commissie indienen, waarna hij (zij) als de aanvrager(s) wordt (worden) beschouwd.

2. Bij de aanvraag dient de aanvrager de volgende nadere gegevens en documenten rechtstreeks aan de Autoriteit te verstrekken:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen, indien in de vergunning monitoringvoorschriften zijn opgenomen;
- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel en de risico's van het toevoegingsmiddel voor mensen of dieren of voor het milieu;
- d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. Artikel 7, leden 1, 2, 4 en 5, en de artikelen 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de

geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. Informatie betreffende deze verlenging van de vergunning wordt in het in artikel 17 bedoelde repertorium ter beschikking van het publiek gesteld.

#### Artikel 15

### Urgente vergunningverlening

In specifieke gevallen waarin dringend een vergunning vereist is om het welzijn van dieren te verzekeren, kan de Commissie volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure een voorlopige vergunning verlenen voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

#### HOOFDSTUK III

### ETIKETTERING EN VERPAKKING

#### Artikel 16

### Etikettering en verpakking van toevoegingsmiddelen en voormengsels

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel of een voormengsel van toevoegingsmiddelen in de handel brengen, tenzij de verpakking of het recipiënt onder de verantwoordelijkheid van een binnen de Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, importeur, verkoper of distributeur wordt voorzien van een etikettering en daarop voor elk in de verpakking of het recipiënt aanwezig toevoegingsmiddel de volgende gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht in tenminste de nationale taal of talen van de lidstaat waar het in de handel wordt gebracht:

- a) de bij het verlenen van de vergunning aan het toevoegingsmiddel gegeven specifieke benaming, voorafgegaan door de functionele groep zoals vermeld in de vergunning;
- b) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit artikel bedoelde vermeldingen;
- c) het nettogewicht of, voor vloeibare toevoegingsmiddelen of voormengsels, het nettovolume of het nettogewicht;
- d) indien van toepassing, het erkenningsnummer dat overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 95/69/EG aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegekend, dan wel het registratienummer dat overeenkomstig artikel 10 van die richtlijn aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegekend;
- e) de gebruiksaanwijzing, eventuele aanbevelingen voor veilig gebruik en, indien van toepassing, de in de vergunning vermelde specifieke voorschriften, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel of voormengsel van toevoegingsmiddelen is bedoeld;
- f) het identificatienummer;
- g) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging.

2. Voor aromatische stoffen mag de lijst van toevoegingsmiddelen worden vervangen door de woorden „mengsel van aromatische stoffen”. Dit geldt niet voor aromatische stoffen die bij gebruik in diervoeders en drinkwater qua hoeveelheid zijn beperkt.

3. Naast de in lid 1 genoemde gegevens worden op de verpakking of het recipiënt van een toevoegingsmiddel behorende tot de in bijlage III vermelde functionele groepen de in die bijlage genoemde gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

4. Bovendien wordt, in geval van voormengsels, het woord „voormengsel” duidelijk zichtbaar op het etiket vermeld en wordt de draagstof aangegeven.

5. Toevoegingsmiddelen en voormengsels worden uitsluitend in de handel gebracht in gesloten verpakkingen of recipiënten die op een zodanige wijze zijn gesloten dat de sluiting bij opening wordt beschadigd en niet opnieuw kan worden gebruikt.

6. Bijlage III kan aan de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkeling worden aangepast volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure.

#### HOOFDSTUK IV

#### ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

##### Artikel 17

#### Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding

1. De Commissie stelt een communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding op en werkt dat regelmatig bij.

2. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

##### Artikel 18

#### Vertrouwelijkheid

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie, met uitzondering van de in lid 3 genoemde gegevens, vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- de naam en samenstelling van het toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding van de productiestam;
- de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de kenmerken van dierlijke producten en de voedingseigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- methoden voor detectie en identificatie van het toevoegingsmiddel en indien van toepassing monitoringvoorschriften en een samenvatting van de resultaten van de monitoring.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de Autoriteit alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten, inclusief informatie die krachtens lid 2 als vertrouwelijk is aangemerkt.

5. De Autoriteit past de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie<sup>(1)</sup>, wanneer zij aanvragen behandelt voor toegang tot documenten die in haar bezit zijn.

6. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

7. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

##### Artikel 19

#### Bestuursrechtelijke toetsing

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de Autoriteit verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden na de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de Autoriteit in voorkomend geval wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid binnen een bepaalde termijn te verhelpen.

##### Artikel 20

#### Gegevensbescherming

1. De wetenschappelijke en andere gegevens die overeenkomstig artikel 7 in het dossier van de aanvraag zijn opgenomen, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de eerdere aanvrager is overeengekomen dat die gegevens wel mogen worden gebruikt.

2. Ter stimulering van de inspanningen tot het verkrijgen van vergunningen, voor minder gangbare soorten, voor toevoegingsmiddelen waarvan het gebruik voor andere soorten is toegestaan, wordt de gegevensbeschermingsperiode van tien jaar met een jaar verlengd voor elke minder gangbare soort waarvoor een uitbreiding van de vergunning wordt toegekend.

<sup>(1)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

3. De aanvrager en de eerdere aanvrager nemen de nodige stappen om tot een vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens te komen, zodat een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren wordt voorkomen. Indien niet tot een dergelijk vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens wordt gekomen, kan de Commissie besluiten de gegevens die nodig zijn om een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren te voorkomen, openbaar te maken. Zij zorgt ervoor dat de belangen van de betrokken partijen redelijk in evenwicht blijven.

4. Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de Autoriteit de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke en andere gegevens in het dossier geheel of gedeeltelijk gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager.

#### Artikel 21

### Referentielaboratorium

Het communautaire referentielaboratorium, alsmede de bevoegdheden en taken daarvan, zijn vastgesteld in bijlage II.

Aanvragers van een vergunning voor toevoegingsmiddelen dragen bij in de kosten van de werkzaamheden van het communautaire referentielaboratorium en het consortium van nationale referentielaboratoria vermeld in bijlage II.

Nadere bepalingen ter uitvoering van bijlage II, alsmede wijzigingen daarin, worden vastgesteld volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure.

#### Artikel 22

### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, opgericht bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002, hierna „het comité” genoemd.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde termijn wordt op drie maanden bepaald.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 23

### Intrekking

1. Richtlijn 70/524/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. Artikel 16 van Richtlijn 70/524/EEG blijft echter van kracht totdat Richtlijn 79/373/EEG is herzien en daarin voorschriften zijn opgenomen betreffende de etikettering van diervoeders die toevoegingsmiddelen bevatten.

2. De punten 2.1, 3 en 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG worden met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken.

3. Richtlijn 87/153/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. De bijlage bij deze richtlijn blijft echter van kracht totdat de in artikel 7, lid 4, van deze verordening bedoelde uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.

4. Verwijzingen naar Richtlijn 70/524/EEG worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

#### Artikel 24

### Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk twaalf maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening van deze regels en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

#### Artikel 25

### Overgangsmaatregelen

1. Aanvragen die vóór de datum van toepassing van deze verordening krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend, worden behandeld als aanvragen krachtens artikel 7 van deze verordening indien de in artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde eerste opmerkingen nog niet aan de Commissie zijn toegezonden. Lidstaten die voor een dergelijke aanvraag als rapporteur zijn gekozen, zenden het voor die aanvraag ingediende dossier onverwijld door naar de Commissie. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 23, lid 1, blijft de behandeling van dergelijke aanvragen geschieden overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG, indien de in artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde eerste opmerkingen reeds aan de Commissie zijn toegezonden.

2. De etiketteringsvoorschriften van hoofdstuk III gelden niet voor producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening legaal in de Gemeenschap zijn vervaardigd en geëtiketteerd of legaal in de Gemeenschap zijn geïmporteerd en in het verkeer zijn gebracht.

#### Artikel 26

### Inwerkingtreding

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van twaalf maanden na de datum van haar bekendmaking.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 september 2003.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

P. COX

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

R. BUTTIGLIONE

---

## BIJLAGE I

## GROEPEN TOEVOEGINGSMIDDELEN

1. De categorie „technologische toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
    - a) conserveermiddelen: stoffen of eventueel micro-organismen, die voedermiddelen beschermen tegen bederf door micro-organismen of metabolieten daarvan;
    - b) antioxidanten: stoffen die de houdbaarheid van diervoeders en voedermiddelen verlengen door deze te beschermen tegen bederf door oxidatie;
    - c) emulgatoren: stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen in een diervoeder mogelijk maken of in stand houden;
    - d) stabilisatoren: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een diervoeder te handhaven;
    - e) verdikkingsmiddelen: stoffen die de viscositeit van een diervoeder vergroten;
    - f) geleermiddelen: stoffen die een diervoeder vorm geven door de vorming van een gel;
    - g) bindmiddelen: stoffen die de neiging van deeltjes van diervoeders om aan elkaar te kleven, vergroten;
    - h) stoffen ter bestrijding van radionucleïde contaminatie: stoffen die de absorptie van radionucleïden tegengaan of de afscheiding ervan bevorderen;
    - i) antiklontermiddelen: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelen deeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen;
    - j) zuurteregelaars: stoffen die de pH van een diervoeder regelen;
    - k) inkuiltoevoegingsmiddelen: stoffen, met inbegrip van enzymen of micro-organismen, bedoeld om te worden verwerkt in voedermiddelen om de productie van kuilvoer te verbeteren;
    - l) denatureermiddelen: stoffen aan de hand waarvan, als zij bij de vervaardiging van verwerkte diervoeders worden gebruikt, de oorsprong van een specifiek levensmiddel of voedermiddel kan worden achterhaald.
  2. De categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
    - a) kleurstoffen:
      - i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven;
      - ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven;
      - iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels;
    - b) aromatische stoffen: stoffen die de diervoeders waaraan zij zijn toegevoegd geuriger of smakelijker maken.
  3. De categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
    - a) vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking;
    - b) verbindingen van sporenelementen;
    - c) aminozuren, de zouten en de analogen daarvan;
    - d) ureum en zijn derivaten.
  4. De categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
    - a) verteringsbevorderaars: stoffen die bij toediening aan dieren de verteerbaarheid van de voeding vergroten doordat zij op bepaalde voedermiddelen werken;
    - b) darmflorastabilisatoren: micro-organismen of andere, chemisch gedefinieerde stoffen, die bij toediening aan dieren een gunstig effect op de darmflora hebben;
    - c) stoffen met een gunstig effect op het milieu;
    - d) andere zoötechnische toevoegingsmiddelen.
-

---

*BIJLAGE II***BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIUM**

1. Het in artikel 21 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie.
2. Voor de in deze bijlage genoemde taken kan het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek worden bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria.  
Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek is met name verantwoordelijk voor:
  - de ontvangst, voorbereiding, bewaring en instandhouding van de referentiemonsters;
  - het testen en evalueren of valideren van de detectiemethode;
  - de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel zijn verstrekt met het oog op het testen en evalueren of valideren van de detectiemethode;
  - het uitbrengen van uitvoerige evaluatieverslagen aan de Autoriteit.
3. Het communautaire referentielaboratorium treedt op bij de regeling van geschillen tussen lidstaten ten aanzien van de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken.

---

*BIJLAGE III***SPECIFIEKE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE TOEVOEGINGSMIDDELEN EN VOOR VOORMENGSELS**

- a) Zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica:
    - de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
    - de gebruiksaanwijzing en
    - de concentratie.
  - b) Enzymen, naast de bovengenoemde gegevens:
    - de specifieke benaming van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig de verleende vergunning;
    - het International Union of Biochemistry-identificatienummer en
    - in plaats van concentratie: het aantal activiteitseenheden (per g of per ml).
  - c) Micro-organismen:
    - de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
    - de gebruiksaanwijzing;
    - het stamidentificatienummer en
    - het aantal kolonievormende eenheden per gram.
  - d) Nutritionele toevoegingsmiddelen:
    - het gehalte aan werkzame stof en
    - de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging.
  - e) Technologische en sensoriele toevoegingsmiddelen, met uitzondering van aromatische stoffen:
    - het gehalte aan werkzame stof.
  - f) Aromatische stoffen:
    - het bijmengingsgehalte in voormengsels.
-

*BIJLAGE IV***ALGEMENE GEBRUIKSVORWAARDEN**

1. De hoeveelheid aan toevoegingsmiddelen die ook in natuurlijke staat in bepaalde voedermiddelen voorkomt, wordt zó berekend dat het totaal van de toegevoegde en van nature aanwezige elementen het in de vergunningsverordening bepaalde maximum niet overschrijdt.
  2. Menging van toevoegingsmiddelen in voormengsels en in diervoeders is slechts toegestaan voorzover rekening wordt gehouden met de fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het mengsel in samenhang met de beoogde werking.
  3. Aanvullende diervoeders, in de aangegeven verdunning, mogen geen hogere niveaus aan toevoegingsmiddelen bevatten dan die welke voor volledige diervoeders zijn vastgesteld.
  4. In geval van voormengsels van inkuiltoevoegingsmiddelen worden de woorden „van inkuiltoevoegingsmiddelen” duidelijk op het etiket toegevoegd, na „VOORMENGSEL”.
-