

## Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fodertilsætningsstoffer

(2002/C 203 E/03)

KOM(2002) 153 endelig udg. — 2002/0073(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 22. marts 2002)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør fodertilsætningsstoffer underkastes en sikkerhedsvurdering gennem en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres, anvendes eller forarbejdes i Fællesskabet.
- (4) Fællesskabets indsats for folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør være baseret på forsigtighedsprincippet.
- (5) I henhold til EF-traktatens artikel 153 skal Fællesskabet bidrage til at fremme forbrugernes ret til oplysning.
- (6) Erfaringerne fra anvendelsen af Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer <sup>(1)</sup> har vist, at det er nødvendigt at tage alle bestemmelserne om tilsætningsstoffer op til revision, for at der kan tages højde for behovet for at sikre, at dyresundheden, folkesundheden og miljøet er bedre beskyttet. Det skal endvidere tages i betragtning, at de teknologiske fremskridt har medført nye typer tilsætningsstoffer, f.eks. tilsætningsstoffer til ensilage eller til drikkevand.

(7) Det grundlæggende princip på området bør være, at kun de tilsætningsstoffer, der er godkendt efter den procedure, som fastsættes i denne forordning, kan markedsføres, anvendes og forarbejdes til foderbrug på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

(8) Der bør fastlægges kategorier af fodertilsætningsstoffer for at lette vurderingsproceduren med henblik på godkendelsen. Aminosyrer, der hidtil har været omfattet af Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer <sup>(2)</sup>, bør medtages som en kategori af fodertilsætningsstoffer og derfor overføres fra nævnte direktivs anvendelsesområde til denne forordning.

(9) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af fodertilsætningsstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet. Ansøgningerne bør suppleres med undersøgelser for restkoncentrationer med henblik på at vurdere fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL).

(10) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke i sig selv kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det pågældende spørgsmål, bl.a. samfundsmæssige, økonomiske eller miljømæssige forhold, kontrolmulighederne og fordelene for dyret eller for den, der forbruger animalske produkter. Derfor bør det være Kommissionen, der godkender et tilsætningsstof.

(11) Ifølge en procedure, hvor der via Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed sikres et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen, bør Kommissionen have beføjelse til at godkende fodertilsætningsstoffer og fastsætte betingelser for deres anvendelse og til at føre og offentliggøre et register over godkendte fodertilsætningsstoffer.

(12) Det er nødvendigt, at der, hvor det er relevant, indføres en forpligtelse til at gennemføre en plan for overvågning efter markedsføringen, således at de direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af fodertilsætningsstoffer kan spores og identificeres.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

- (13) For at der kan tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, er det nødvendigt regelmæssigt at tage godkendelserne af fodertilsætningsstoffer op til revision. En tidsbegrænsning af godkendelserne giver mulighed for en sådan revision.
- (14) Der bør oprettes et register over godkendte fodertilsætningsstoffer, som bl.a. omfatter produktspecifikke oplysninger samt metoder til prøveudtagning og påvisning. Oplysninger, der ikke er af fortrolig karakter, bør være offentligt tilgængelige.
- (15) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser, der omfatter tilsætningsstoffer, der allerede findes på markedet, og som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, og aminosyrer, som hidtil har været godkendt i henhold til direktiv 82/471/EØF, samt tilsætningsstoffer, som der er en godkendelsesprocedure i gang for.
- (16) I sin udtalelse af 28. maj 1999 udtalte Den Videnskabelige Styringskomité med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere, at anvendelsen af stoffer fra kategorier, som anvendes eller kan anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr (dvs. hvor der risiko for udvikling af krydsresistens over for lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner), bør afvikles hurtigst muligt med henblik på afskaffelse. Den Videnskabelige Styringskomité's anden udtalelse om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10.-11. maj 2001, bekræftede behovet for en tilstrækkeligt frist til at erstatte de pågældende antimikrobielle stoffer med alternative produkter, og det hed i udtalelsen, at afviklingen skal planlægges og koordineres, idet en forhastet indsats kan have følger for dyresundheden. Det er derfor nødvendigt at fastsætte en dato, hvorefter det forbydes at anvende de fortsat godkendte antibiotika som vækstfremmere, samtidig med at der indrømmes en tilstrækkelig frist til at udvikle alternative produkter til erstatning for de pågældende antibiotika. Der bør fastsættes bestemmelser, så der ikke godkendes yderligere antibiotika som fodertilsætningsstoffer.
- (17) Visse stoffer med coccidiostatisk virkning bør i forbindelse med denne forordning anses for fodertilsætningsstoffer.
- (18) I forbindelse med afviklingen af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere og for at sikre et højt niveau for dyresundheden vil Den Europæiske Fødevarermyndighed blive anmodet om inden 2005 at se nærmere på, hvordan det går med udviklingen af alternative stoffer og alternative opdrætsmetoder.
- (19) Der bør være krav om detaljeret produktmærkning, da det sætter den endelige bruger i stand til at træffe et kvalificeret valg, skaber de færreste handelshindringer og fremmer redelig forretningspraksis.
- (20) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . . om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer indeholder bestemmelser om en procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, herunder fodertilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer. Da målene med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . . om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer er forskellige fra nærværende forordning, bør fodertilsætningsstoffer underkastes yderligere en godkendelsesprocedure ud over den godkendelsesprocedure, der er fastsat i nævnte forordning, inden de markedsføres.
- (21) Afhængigt af resultatet af den rapport, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarermyndighed og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed<sup>(1)</sup>, kan der opkræves gebyrer for Den Europæiske Fødevarermyndigheds autoritets behandling af sager.
- (22) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis foder må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (23) Der bør ved gennemførelsen af nærværende forordning tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.
- (24) Da de for gennemførelsen af nærværende forordning nødvendige foranstaltninger er generelle foranstaltninger efter artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(2)</sup>, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (25) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

(26) Direktiv 70/524/EØF bør ophæves. Bestemmelserne om mærkning af foderblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer, bør dog opretholdes, indtil Rådets direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger<sup>(1)</sup> er blevet revideret. Punkt 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF bør udgå, så aminosyrer og salte heraf kan blive omfattet af nærværende forordning.

(27) Direktiv 87/153/EØF indeholder retningslinjer for, hvordan medlemsstaterne skal forelægge ansøgningsdokumentation. Kontrollen af, om dokumentationen er i orden, overføres til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet. Direktiv 87/153/EØF skal derfor ophæves; dog anvendes bilaget fortsat, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser.

(28) Der er behov for en overgangsperiode for at undgå forstyrrelse i anvendelsen af fodertilsætningsstoffer. Indtil bestemmelserne i nærværende forordning finder anvendelse, bør det derfor tillades, at allerede godkendte stoffer forbliver på markedet og anvendes ifølge de eksisterende forskrifter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Formål

Denne forordning har til formål at etablere en fællesskabsprocedure for godkendelse og overvågning af fodertilsætningsstoffer og at fastsætte bestemmelser, der sikrer mærkning af fodertilsætningsstoffer, med henblik på at danne grundlag for et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af brugernes interesser i relation til fodertilsætningsstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

#### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

1. Denne forordning gælder for kemisk definerede stoffer eller mikroorganismer, der ikke normalt anvendes som fodermidler, og som med forsæt er tilsat til foderstoffer eller drikkevand, i det følgende benævnt »fodertilsætningsstoffer«.

2. Denne forordning gælder ikke for:

a) tekniske hjælpestoffer og teknisk set uundgåelige rester af tekniske hjælpestoffer i det færdige produkt

b) veterinærlægemidler som defineret i direktiv 2001/82/EF<sup>(2)</sup>.

3. Hvorvidt et stof eller en mikroorganisme er et fodertilsætningsstof, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, kan i givet fald afgøres under anvendelse af proceduren i artikel 21, stk. 2.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I forbindelse med denne forordning anvendes definitionerne af »foder« eller »foderstoffer«, »foderstofvirksomhed«, »leder af foderstofvirksomhed«, »markedsføring« og »sporbarhed«, som er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

Endvidere forstås ved:

a) »fodermidler«: produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/25/EF<sup>(3)</sup>

b) »tilskudsfoder«: produkter som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 79/373/EØF

c) »forblandinger af fodertilsætningsstoffer«: blandinger af fodertilsætningsstoffer eller blandinger af et eller flere fodertilsætningsstoffer sammen med fodermidler som bærestoffer ikke bestemt til direkte foderbrug, men bestemt til distribution til virksomheder, der er registreret eller godkendt i henhold til Rådets direktiv 95/69/EF<sup>(4)</sup>

d) »foderblandinger«: produkter som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 79/373/EØF

e) »første markedsføring«: første markedsføring af et tilsætningsstof efter fremstillingen, import af et tilsætningsstof, eller første markedsføring af et foderstof, hvori der indgår et tilsætningsstof, der ikke forudgående har været markedsført

f) »tekniske hjælpestoffer«: ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som ikke findes i det færdige produkt

<sup>(2)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 125 af 13.5.1996, s. 35. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/46/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55).

<sup>(4)</sup> EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

<sup>(1)</sup> EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30.

- g) »antimikrobielle stoffer«: stoffer, der fremstilles enten syntetisk eller produceres naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, og af parasitter, navnlig protozoer
- h) »antibiotikum«: antimikrobielt stof, der produceres af eller fremstilles på basis af en mikroorganisme, som ødelægger eller hæmmer væksten af andre mikroorganismer
- i) »maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer«: den maksimale restkoncentration som følge af anvendelsen af et tilsætningsstof til foderstoffer, som Fællesskabet kan acceptere som tilladt, eller som kan accepteres i eller på en fødevarer
- j) »vækstfremmer«: et kemisk defineret stof, som forbedrer produktionsresultatparametrene for dyr, der fodres hermed.

## KAPITEL II

### GODKENDELSE, ANVENDELSE, OVERVÅGNING OG OVERGANGSFORANSTALTNINGER FOR EKSISTERENDE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER

#### Artikel 4

##### Markedsføring, forarbejdning og anvendelse

1. Et fodertilsætningsstof må ikke markedsføres, forarbejdes eller anvendes, medmindre
  - a) det er omfattet af en godkendelse, der er udstedt i henhold til denne forordning
  - b) det overholder de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i denne forordning og i godkendelsen af stoffet
  - c) det overholder de mærkningsbetingelser, der er fastsat i denne forordning.
2. Tilsætningsstoffer, der tilhører kategorierne d) eller e) i artikel 7, stk. 1, og tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), må ikke markedsføres af andre end den person, der er nævnt i forordningen om godkendelsen som indehaver af godkendelsen, eller af en person, der af indehaveren af godkendelsen skriftligt har fået bemyndigelse hertil.

#### Artikel 5

##### Godkendelse

1. Ansøgninger om godkendelse af et fodertilsætningsstof indsendes i henhold til artikel 8.

2. En godkendelse kan kun gives, afslås, forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning, eller i henhold til artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Den, der ansøger om en godkendelse, skal være etableret i Fællesskabet.

#### Artikel 6

##### Betingelser for godkendelse

1. Et fodertilsætningsstof kan kun godkendes, hvis den, der ansøger om godkendelse, på relevant og fyldestgørende vis har godtgjort, at tilsætningsstoffet, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne i forordningen om godkendelse af tilsætningsstoffet, opfylder kravene i stk. 2 og har mindst én af de egenskaber, der er anført i stk. 3.

2. Et fodertilsætningsstof må ikke

- a) udgøre en risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet
- b) vildlede brugeren
- c) skade forbrugeren ved at sløre animalske produkters særlige kendetegn.

3. Et fodertilsætningsstof skal

- a) påvirke foderstoffers egenskaber positivt
- b) påvirke animalske produkters egenskaber positivt
- c) opfylde dyrs ernæringsbehov eller
- d) påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt.

4. Antibiotika tillades ikke som fodertilsætningsstoffer.

5. Uanset stk. 4 anses visse stoffer, der har coccidiostatisk virkning, og som er bestemt til permanent anvendelse som tilsætning til foder eller drikkevand, i det følgende benævnt »coccidiostatika«, for fodertilsætningsstoffer i forbindelse med denne forordning.

#### Artikel 7

##### Kategorier af fodertilsætningsstoffer

1. Et fodertilsætningsstof indplaceres efter proceduren i artikel 8, 9 og 10 i en eller flere af følgende kategorier afhængigt af dets funktion og egenskaber:

- a) teknologiske tilsætningsstoffer: stoffer, der tilsættes til foder for at opfylde et teknologisk formål
- b) tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber: stoffer, der når de tilsættes til foder, forbedrer eller ændrer foderets organoleptiske egenskaber eller animalske fødevarers udseende
- c) tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: stoffer, der anvendes i ernæringsmæssigt øjemed
- d) zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der anvendes for at forbedre resultatet af produktionen af sunde dyr, eller som anvendes til gavn for miljøet
- e) coccidiostatika.
2. Inden for kategorierne omhandlet i stk. 1 placeres fodertilsætningsstoffer endvidere efter proceduren i artikel 8, 9 og 10 i en eller flere af de funktionelle grupper, der er omhandlet i bilag I, afhængigt af deres primære funktion.
3. Hvis den videnskabelige og tekniske udvikling tilsiger det, kan der indføres yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer efter proceduren i artikel 21, stk. 2.
- e) forslag til betingelse for markedsføring af fodertilsætningsstoffet, herunder mærkningskrav og, hvor det er relevant, særlige betingelser for anvendelse og håndtering, koncentration i tilskudsfoder samt de dyrearter, fodertilsætningsstoffet er beregnet til
- f) en skriftlig erklæring om, at ansøgeren har sendt tre prøver af fodertilsætningsstoffet direkte til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 20, med henblik på validering af analysemetoden, jf. kravene i bilag II
- g) et forslag til overvågning efter markedsføringen for så vidt angår tilsætningsstoffer, der ifølge forslaget i litra b) ikke tilhører kategori a eller b, jf. artikel 7, stk. 1, og for så vidt angår tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er
- h) en sammenfatning af dossieret
- i) nærmere oplysninger om EF-godkendelsen i henhold til forordning (EF) nr. . . . for så vidt angår tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er.

4. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Indtil sådanne gennemførelsesbestemmelser er blevet vedtaget, foregår anvendelsen i overensstemmelse med bilag til direktiv 87/153/EØF.

5. Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, offentliggør autoriteten en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes, indgives og behandles.

#### Artikel 8

##### Ansøgning om godkendelse

1. En ansøgning om den i artikel 5 omhandlede godkendelse indgives til Den Europæiske Fødevarerautoritet, i det følgende benævnt »autoriteten«.
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:
- a) ansøgerens navn og adresse
- b) fodertilsætningsstoffets betegnelse, herunder et forslag til indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 7, samt specifikationer, herunder renhedskriterier
- c) en beskrivelse af fremstillingsmetode og planlagt anvendelse af fodertilsætningsstoffet, en beskrivelse af metode til analyse af tilsætningsstoffet i foder, og, hvor det er relevant, en beskrivelse af analysemetoden til bestemmelse af restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet i fødevarer
- d) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fodertilsætningsstoffet lever op til de krav, der er fastsat i artikel 6, stk. 2 og 3

#### Artikel 9

##### Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.
2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en tidsfrist, der fastsættes af autoriteten. Såfremt autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Ansøgeren kan efter anmodning fra autoriteten eller på eget initiativ udarbejde mundtlige eller skriftlige redegørelser inden for en nærmere bestemt tidsfrist.
3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
- a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 8 anførte oplysninger og dokumenter, og at foretage en risikovurdering med henblik på at fastslå, om fodertilsætningsstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 6, stk. 2 og 3

- b) at kontrollere EF-referencelaboratoriets rapport
- c) at stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen

- d) at gøre den i artikel 8, stk. 3, litra h), omhandlede sammenfatning af ansøgningen offentlig tilgængelig
- e) evt. at anmode officielle videnskabelige organer i medlemsstaterne, der beskæftiger sig med dyrs ernæring, om at bidrage til vurderingen af fodertilsætningsstoffet.

4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter fodertilsætningsstoffet kan tillades, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) fodertilsætningsstoffets betegnelse, herunder indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 7, samt specifikationer, herunder renhedskriterier og analysemetode
- c) særlige betingelser eller begrænsninger for håndtering, koncentrationer, tilsætningsprocent ved anvendelse i foder eller drikkevand, dyrearter og kategorier af dyrearter, som tilsætningsstoffet skal anvendes til, samt krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen
- d) særlige supplerende krav til mærkning af fodertilsætningsstoffet, som er en nødvendig følge af betingelserne og begrænsningerne i henhold til litra c)
- e) et forslag til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer, medmindre autoriteten konkluderer, at det ikke er nødvendigt at fastsætte MRL for at beskytte forbrugerne, eller der i forvejen er fastsat MRL i bilag I eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler <sup>(1)</sup>.

5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med sin vurdering af fodertilsætningsstoffet og med en begrundelse for konklusionerne.

6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i henhold til artikel 18, stk. 2, er anerkendt som fortrolige.

#### Artikel 10

#### Fællesskabets godkendelse

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse et udkast til den forordning, der skal vedtages vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til kravene i artikel 6, stk. 2 og 3, fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, navnlig forhold til gavn for dyrs sundhed og velfærd og for forbrugeren af animalske produkter.

Såfremt udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.

I ekstraordinært komplicerede sager kan fristen på tre måneder forlænges.

2. Såfremt udkastet til forordning går ud på, at der bevilges godkendelse, skal det indeholde de oplysninger, der omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra b), c) og d).

3. Såfremt udkastet til forordning går ud på, at der bevilges godkendelse af tilsætningsstoffer, der tilhører kategori d) og e), jf. artikel 7, stk. 1, og som samtidig er tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal det indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen og, i givet fald, den særlige kode, der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... (om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF).

4. Hvis omfanget af restkoncentrationer af et tilsætningsstof i fødevarer fremstillet af dyr, der er blevet fodret med tilsætningsstoffet, efter Kommissionens mening kan have skadelige virkninger for menneskers sundhed, opstiller Kommissionen i forordningsudkastet maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) af det aktive stof eller dets metabolitter i de relevante animalske fødevarer. I så fald er det aktive stof i forbindelse med Rådets direktiv 96/23/EF <sup>(2)</sup> omfattet af bilag I til nævnte direktiv. Hvis der i forvejen i EF-forskrifterne er fastsat en MRL for det pågældende stof, anvendes denne MRL også for restkoncentrationer af det aktive stof eller dets metabolitter, som hidrører fra anvendelsen af stoffet som fodertilsætningsstof.

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 125 af 23.5.1993, s. 10.

5. Forordningen vedrørende ansøgningen om godkendelse af et fodertilsætningsstof vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

6. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den truffe beslutning.

7. En godkendelse, som er givet i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 15. Det godkendte fodertilsætningsstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 17 (i det følgende benævnt »registret«). De enkelte indførsler i registret skal angive godkendelsesdatoen og indeholde de i stk. 2 og 3 omhandlede oplysninger.

8. En godkendelse tilsidesætter ikke en foderstofvirksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar for det pågældende fodertilsætningsstof.

#### Artikel 11

##### Eksisterende produkters status

1. Uanset artikel 4 kan et fodertilsætningsstof, som er blevet markedsført i henhold til direktiv 70/524/EØF, og en aminosyre, salt af en aminosyre og et tilsvarende stof, som var opført i punkt 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF før den dato, der er omhandlet i artikel 26, stk. 2, i nærværende forordning, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med betingelserne vedrørende det pågældende stof i bilagene til direktiv 70/524/EØF eller 82/471/EØF, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter de personer, der markedsfører fodertilsætningsstoffet, autoriteten herom. Denne underretning ledsages af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra a), b) og c).

b) Autoriteten giver senest 1 år efter underretningen omhandlet i litra a) — efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet — meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. De pågældende produkter indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor det pågældende produkt første gang blev indført i registret, og i givet fald den eksisterende godkendelses udløbsdato.

2. Der indgives en ansøgning i henhold til artikel 8 senest 1 år inden udløbsdatoen for en godkendelse, der er udstedt i henhold til direktiv 70/524/EØF for tilsætningsstoffer, som er godkendt for en begrænset periode, og senest 7 år efter, at denne forordning er trådt i kraft, for tilsætningsstoffer, som er godkendt uden tidsbegrænsning. For stoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika, indgives der en ansøgning senest 4 år efter, at denne forordning er trådt i kraft. En nærmere tidsplan med en prioritering af rækkefølgen for revurdering af de

forskellige typer tilsætningsstoffer kan vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

3. Produkter, der er indført i registret, er underkastet bestemmelserne i denne forordning, navnlig artikel 13, 14, 15 og 16, som finder anvendelse på sådanne produkter på samme måde, som hvis de var blevet godkendt i henhold til artikel 10.

4. I de tilfælde, hvor godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, indsender alle, der importerer eller fremstiller produkter omhandlet i denne artikel, oplysningerne eller ansøgningen til autoriteten.

5. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede underretning og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses for at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtages der efter proceduren i artikel 21, stk. 2, en forordning, ifølge hvilken det pågældende tilsætningsstof skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

#### Artikel 12

##### Afvikling

Fra den 1. januar 2006 forbydes, uanset artikel 5 og 11, markedsføring og anvendelse som antibiotiske vækstfremmere af følgende stoffer, der er omhandlet i del A i kapitel I og II i bilag B til direktiv 70/524/EØF: monensinnatrium, salinomy-cinnatrium, flavofosfolipol og avilamycin, og de pågældende stoffer udgår fra nævnte dato af registret.

#### Artikel 13

##### Overvågning

1. Efter at et tilsætningsstof er blevet godkendt i henhold til denne forordning, sikrer enhver, der anvender eller markedsfører det pågældende stof eller et foderstof, som tilsætningsstoffet er iblandet, at de foreskrevne betingelser eller begrænsninger vedrørende markedsføringen, anvendelsen og håndteringen af tilsætningsstoffet eller de foderstoffer, der indeholder det, overholdes. Såfremt indehaveren af godkendelsen er pålagt et krav om overvågning, som anført i artikel 9, stk. 4, litra c), påhviler det denne at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til autoriteten i overensstemmelse med godkendelsen.

2. Indehaveren af en godkendelse giver straks autoriteten meddelelse om eventuelle nye oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved fodertilsætningsstoffet, navnlig sundhedsproblemer for bestemte kategorier af forbrugere. Det påhviler indehaveren af godkendelse at informere autoriteten om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fodertilsætningsstoffet markedsføres.

#### Artikel 14

##### Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Såfremt autoriteten — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — konkluderer, at en godkendelse, der er givet i henhold til denne forordning, bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, giver den straks Kommissionen meddelelse herom.
2. Hvis indehaveren af godkendelsen ønsker vilkårene for godkendelsen ændret, indsendes en ansøgning til autoriteten, som indeholder de relevante oplysninger, der ligger til grund for anmodningen om ændring. Autoriteten udtaler sig om anmodningen.
3. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse, og den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den truffe beslutning. Registret ændres i overensstemmelse hermed.

#### Artikel 15

##### Forlængelse af godkendelser

1. En godkendelse i henhold til denne forordning kan forlænges med ti år ad gangen efter ansøgning til autoriteten mindst et år, før godkendelsen udløber.

I de tilfælde, hvor godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, kan alle, der importerer eller fremstiller produkter omhandlet i denne artikel, indsende oplysningerne eller ansøgningen til autoriteten, hvorefter vedkommende betragtes som ansøger.

Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

2. Ansøgningen ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:

- a) en kopi af godkendelsen til markedsføring af fodertilsætningsstoffet
- b) en rapport over resultaterne af overvågningen efter markedsføringen, hvis godkendelsen indeholder sådanne krav til overvågning
- c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fodertilsætningsstoffet, dets effektivitet og den risiko, fodertilsætningsstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet.

- d) i givet fald et forslag til ændring eller supplering af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige godkendelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.

3. Ansøgeren skal samtidig med indgivelse af en ansøgning til autoriteten sende Kommissionen de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.

4. Proceduren i artikel 9 og 10 finder tilsvarende anvendelse.

5. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Kommissionen giver ansøgeren meddelelse om denne forlængelse af godkendelsen.

6. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2, efter høring af autoriteten.

7. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

#### KAPITEL III

#### MÆRKNING

##### Artikel 16

##### Mærkning af fodertilsætningsstoffer

1. Et fodertilsætningsstof, en blanding af fodertilsætningsstoffer eller en forblanding af tilsætningsstoffer må ikke markedsføres, medmindre emballagen eller beholderen er forsynet med følgende oplysninger, der skal være iøjnefaldende og let læselige, og som ikke må kunne slettes, for hvert tilsætningsstof i materialet:

- a) navnet på den funktionelle gruppe i henhold til godkendelsen efterfulgt af det specifikke navn, som tilsætningsstoffet fik tildelt ved godkendelsen
- b) navn eller firmanavn samt adresse eller hjemsted for den, der er ansvarlig for de i dette stykke omhandlede oplysninger
- c) nettovægt eller, for flydende tilsætningsstoffer, enten netto-rumfang eller nettovægt
- d) alt efter tilfældet det godkendelsesnummer, der er tildelt virksomheden eller mellemhandleren i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 95/69/EF, eller det registreringsnummer, der er tildelt virksomheden eller mellemhandleren i overensstemmelse med artikel 10 i nævnte direktiv.



e) brugsvejledning og sikkerhedsforskrifter for anvendelsen samt, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i godkendelsen, herunder dyrearter og — kategorier, som tilsætningsstoffet, blandingen af tilsætningsstoffer eller forblandingen af tilsætningsstoffer er beregnet til.

2. Ud over oplysningerne i stk. 1 forsynes emballagen eller beholderen for et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe angivet i bilag III, med de i bilag III omhandlede oplysninger, der skal være iøjnefaldende og let læselige, og som ikke må kunne slettes.

3. I tilfælde af forblandinger skal ordet »FORBLANDING« tydeligt fremgå af mærkningen.

4. Ændringer af bilag III for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling kan vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

#### KAPITEL IV

#### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

##### Artikel 17

#### EF-register over fodertilsætningsstoffer

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et EF-register over fodertilsætningsstoffer.
2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.
3. Registret konsolideres mindst én gang om året.

##### Artikel 18

#### Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der afgives i henhold til denne forordning, der ønskes behandlet fortroligt, fordi videregivelse af dem kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
2. Autoriteten afgør efter samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.
3. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige:
  - a) fodertilsætningsstoffets navn og sammensætning og, hvor det er relevant, angivelse af substrat og produktionsstamme
  - b) fodertilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber
  - c) fodertilsætningsstoffets virkninger for dyrs eller menneskers sundhed og for miljøet

d) fodertilsætningsstoffets virkninger for animalske produkters egenskaber og dets ernæringsmæssige egenskaber

e) metoder til udtagning af prøver, påvisning og identifikation af fodertilsætningsstoffet og i givet fald krav om overvågning samt en sammenfatning af overvågningsresultaterne

f) oplysninger om affaldsbehandling og kriseforanstaltninger.

4. Uanset stk. 2 udleverer autoriteten efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne, også oplysninger, der er anerkendt som fortrolige i henhold til stk. 2.

5. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, som i henhold til stk. 2 er fortrolige, fortroligt, medmindre det er relevant at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor autoriteten og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive behandlet fortroligt af autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

##### Artikel 19

#### Databeskyttelse

De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 8 skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med den foregående ansøger om at måtte anvende disse data og oplysninger. Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan autoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den vurdering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen.

##### Artikel 20

#### Referencelaboratorier

EF-referencelaboratoriet og dets forpligtelser og opgaver er anført i bilag II.

Nationale referencelaboratorier kan oprettes efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Gennemførelsesbestemmelserne til bilag II og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

### Artikel 21

#### Komité

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

3. Det i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede tidsrum fastsættes til tre måneder.

### Artikel 22

#### Ophævelse

1. Direktiv 70/524/EØF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning. Artikel 16 i direktiv 70/524/EØF anvendes dog, indtil direktiv 79/373/EØF er blevet ændret, så det omfatter bestemmelser om mærkning af foderblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer.

2. Punkt 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF udgår med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning.

3. Direktiv 87/153/EØF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning. Bilaget til direktiv 87/153/EØF anvendes dog, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser som fastsat i artikel 8, stk. 4, i nærværende forordning.

4. Henvisninger til direktiv 70/524/EØF skal forstås som henvisninger til nærværende forordning.

### Artikel 23

#### Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer alle

nødvendige foranstaltninger til at sikre deres iværksættelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles omgående.

### Artikel 24

#### Overgangsforanstaltninger

1. Ansøgninger, som er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF inden denne forordnings ikrafttrædelse, behandles som ansøgninger i henhold til denne forordnings artikel 8, såfremt de indledende bemærkninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen. En medlemsstat, der er blevet valgt som indberettende medlemsstat i forbindelse med en sådan ansøgning, overdrager straks den dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, til autoriteten.

2. Kravene til mærkning, som fastsat i kapitel III i denne forordning, finder ikke anvendelse på produkter, som inden datoen for denne forordnings anvendelse er lovligt fremstillet og mærket i Fællesskabet eller er lovligt indført i Fællesskabet og overgået til fri omsætning her.

### Artikel 25

#### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra (1 år efter offentliggørelsen af denne forordning).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

## BILAG I

## GRUPPER AF TILSÆTNINGSSTOFFER

- 1) Kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) konserveringsmidler: stoffer, herunder ensilageagenser og mikroorganismer, der forlænger foderstoffers og fodermidlers holdbarhed ved at beskytte dem mod nedbrydning forårsaget af mikroorganismer
  - b) antioxidant: stoffer, der forlænger foderstoffers og fodermidlers holdbarhed ved at beskytte dem mod nedbrydning forårsaget af iltning
  - c) emulgatorer: stoffer, der gør det muligt at danne eller bevare en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser i foderstoffer
  - d) stabilisatorer: stoffer, der gør det muligt at bevare foderstoffers fysisk-kemiske tilstand
  - e) fortykningsmidler: stoffer, der gør foderstoffer mere tyktflydende
  - f) geleringsmidler: stoffer, der giver et foderstof konsistens ved geldannelse
  - g) antiklumpningsmidler: stoffer, der reducerer tendensen hos enkeltpartikler i et foderstof til at klæbe sammen
  - h) surhedsregulerende midler: stoffer, der regulerer foderstoffers surhedsgrad (pH).
- 2) Kategorien »tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber« omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) farvestoffer:
    - i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage, inkl. naturlige bestanddele i fodermidler og naturlige kilder, der normalt ikke anvendes som foderstoffer
    - ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage
    - iii) denatureringsmidler: stoffer, der, når de anvendes til fremstilling af forarbejdede foderstoffer, gør det muligt at identificere bestemte fødevarers eller fodermidlers oprindelse
  - b) aromastoffer: naturlige produkter, der er fremstillet ved relevante fysiske, kemiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, eller kemisk definerede stoffer, som forbedrer smagen af de foderstoffer, de tilsættes til.
- 3) Kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) vitaminer
  - b) sporstoffer
  - c) aminosyrer.
- 4) Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) fordøjelighedsfremmende stoffer: stoffer, der gør dyrenes foder lettere fordøjeligt ved at påvirke bestemte fodermidler
  - b) tarmfloraforbedrende stoffer: kolonidannende mikroorganismer eller andre kemisk definerede stoffer, der påvirker tarmfloraen positivt hos dyr, der fodres hermed
  - c) vækstfremmere: kemisk definerede stoffer, som forbedrer produktionsresultatparametrene for dyr, der fodres hermed.

---

---

*BILAG II***EF-REFERENCELABORATORIETS FORPLIGTELSE OG OPGAVER**

- 1) Det i artikel 20 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.
- 2) Kommissionens Fælles Forskningscenter bistås ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

Det Fælles Forskningscenter har bl.a. til opgave:

- at modtage, forberede, opbevare og vedligeholde kontrolprøverne
  - at teste og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
  - at vurdere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fodertilsætningsstoffet, med henblik på at teste og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
  - at afgive en fuldstændig vurderingsrapport til autoriteten.
- 3) EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister mellem medlemsstater vedrørende resultaterne af de opgaver, der er anført i dette bilag.

---

*BILAG III***SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER**

- a) Zootekniske tilsætningsstoffer: garantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, brugsanvisningen og eventuelle henstillinger vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der gælder særlige bestemmelser vedrørende disse tilsætningsstoffer i forbindelse med godkendelsen
  - b) Enzymer (foruden ovennævnte angivelser): det eller de aktive stoffers specifikke navn i henhold til dets eller deres enzymatiske aktivitet i overensstemmelse med godkendelsen, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry (IUB-nummer)
  - c) Mikroorganismer (foruden ovennævnte angivelser): identifikationsnummer på stammen af kolonidannende enheder (CFU pr. gram)
  - d) Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: indholdet af aktive stoffer og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen
  - e) Teknologiske tilsætningsstoffer og tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber: koncentrationen af aktive stoffer.
-