

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(93) 251 def.

Brussel, 09 juli 1993

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen
in de diervoeding

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Sedert de derde wijziging van Richtlijn 70/524/EEG is in de praktijk gebleken dat een aantal grondbegrippen dienden te worden herzien om te voorkomen dat, zoals in de afgelopen maanden het geval is geweest, een slechte imitatie van een toevoegingsmiddel van oorsprong uit een derde land, waarvan het gebruik niet zonder gevaar is voor de volksgezondheid, in de Gemeenschap in de handel wordt gebracht.

Gebleken is dat het in het belang van de transparantie en de veiligheid, zowel voor de gezondheid van mens en dier als voor de bescherming van het milieu, uiterst belangrijk is persoonsgebonden vergunningen af te geven voor het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken bereide toevoegingsmiddelen met een zeer precieze samenstelling.

Dit nieuwe concept vereist een wijziging van de procedures voor het verlenen van vergunningen en de vaststelling van een overgangsperiode om van de oude regeling naar de nieuwe te kunnen overschakelen.

De voor de behandeling van de dossiers te volgen procedure is nader uitgewerkt en er zijn termijnen vastgesteld, om ervoor te zorgen dat de gecentraliseerde mechanismen voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen efficiënt functioneren.

In dit verband wordt erop gewezen dat voortaan op nationaal niveau retributies zullen worden geheven voor het behandelen van de dossiers.

Bovendien moeten de toevoegingsmiddelendossiers voortaan veiligheidshalve geregeld opnieuw worden onderzocht in het licht van de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van met name de toxicologische evaluatie van de betrokken stoffen.

Om een einde te maken aan de concurrentievervalsingen en handelsbelemmeringen die zich kunnen hebben voorgedaan doordat er ofwel aanzienlijke vertraging werd opgelopen bij de omzetting in nationaal recht van de richtlijnen op grond waarvan de toevoegingsmiddelen in de handel mochten worden gebracht ofwel in de Lid-Staten niet dezelfde regelingen golden voor het toelaten van de in bijlage II opgenomen toevoegingsmiddelen op hun grondgebied, is bepaald dat de toevoegingsmiddelen via een beschikking worden toegelaten en dat de voorlopige vergunning voor toevoegingsmiddelen die aan bepaalde minimumvoorwaarden voldoen, voor de gehele Gemeenschap geldt.

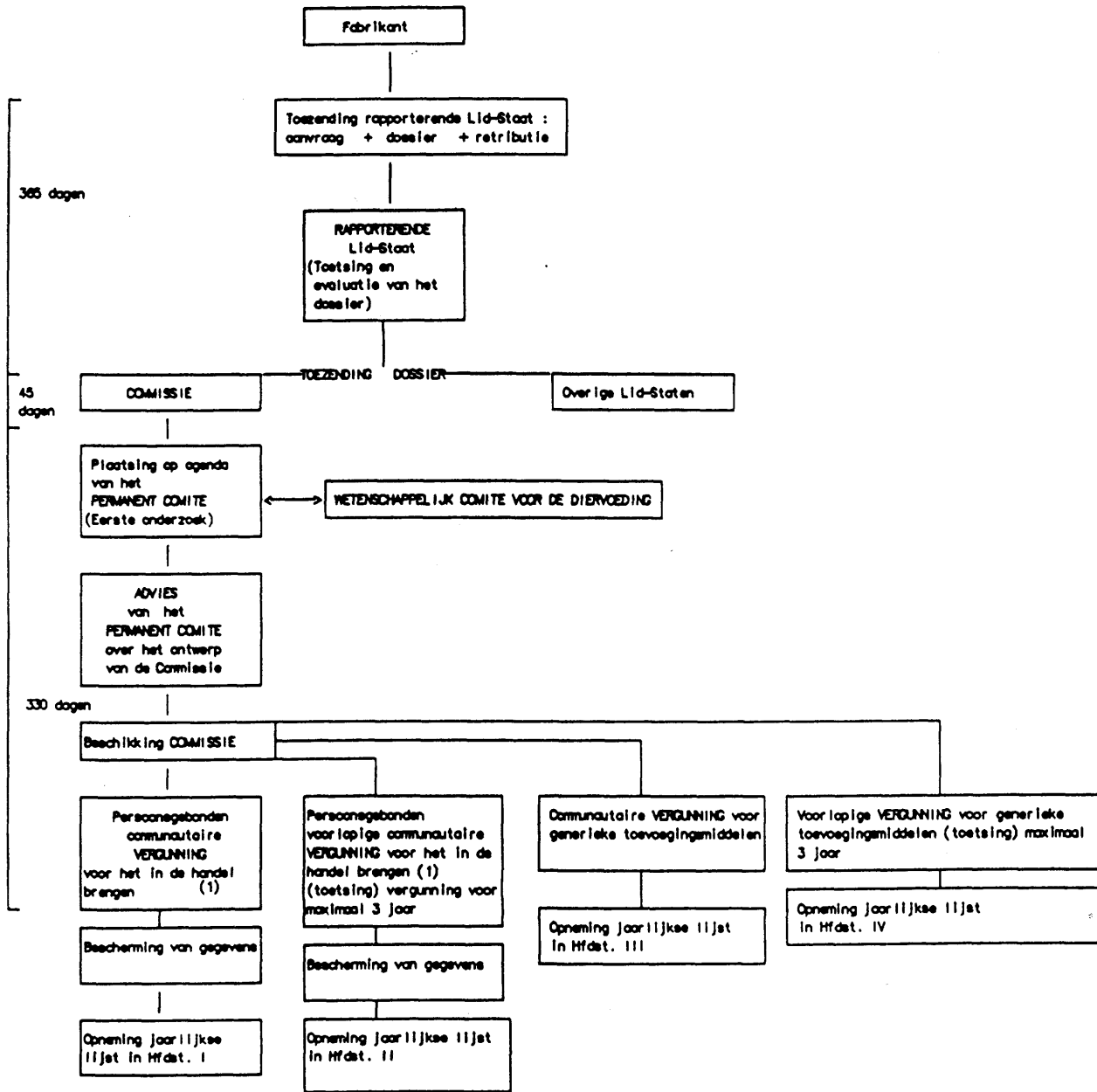
Met deze laatste maatregel moet worden voorkomen dat de nationale procedures voor het verlenen van vergunningen aanleiding geven tot conflicten tussen de Lid-Staten. Het spreekt vanzelf dat voor de Lid-Staten de mogelijkheid blijft bestaan om beschermende maatregelen te nemen als een toevoegingsmiddel, ondanks de genomen voorzorgen, gevaarlijk blijkt te zijn.

In dit verband wordt erop gewezen dat de nieuwe procedure de Lid-Staten volledig vrij laat in de evaluatie van de dossiers die hen worden voorgelegd voor toezending aan de Commissie met het oog op de afgifte van een vergunning.

Om de tekst toegankelijker te maken, wordt de toelichting aangevuld met twee schema's :

- het eerste schema is een overzicht van de nieuwe procedure voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen;
- het tweede schema is een overzicht van de overgangsregeling.

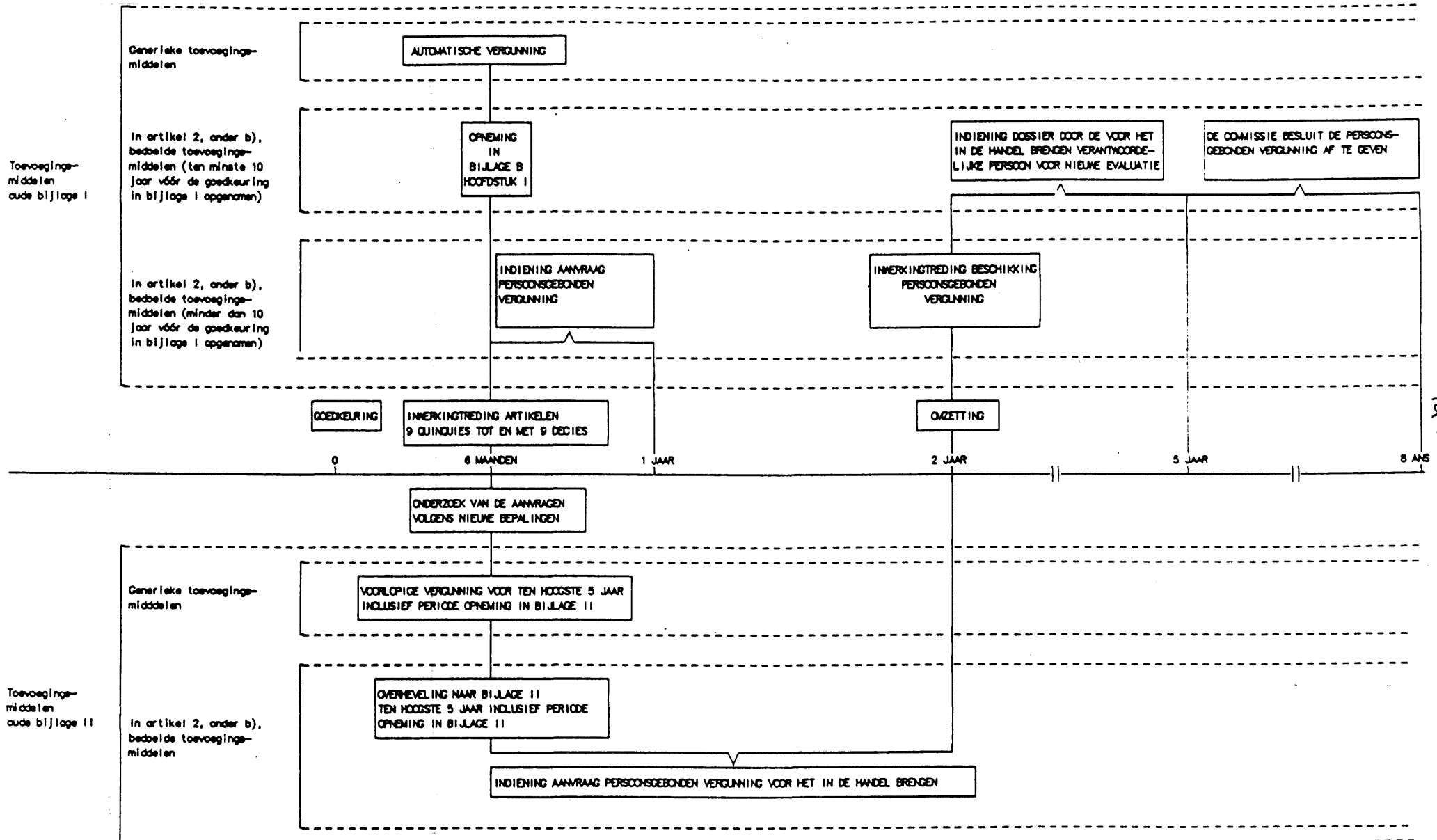
Procedure voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen



- 10 -

(1) Toevoegingsmiddelen die onder de in Beschikking .../.../EEG van de Raad vermelde groepen vallen (zoötechnische)

OVERGANGSREGELING



RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen
in de diervoeding

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,
inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾

Gezien het advies van het Parlement⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽³⁾,

Overwegende dat bij de toepassing van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van
23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding⁽⁴⁾,
laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn ../.../EEG⁽⁵⁾, is gebleken dat een aantal
grondbegrippen moeten worden herzien om er rekening mee te houden dat de
gezondheid van mens en dier en het milieu beter moeten worden beschermd;

Overwegende dat is gebleken dat de huidige regelgeving inzake het gebruik van
toevoegingsmiddelen in de diervoeding niet de nodige veiligheidsgaranties
biedt, onder meer omdat in de Gemeenschap ondeugdelijke imitaties van
zoötechnische toevoegingsmiddelen in de handel zijn; dat derhalve de
vergunning om dergelijke additieven in de handel te brengen persoonsgebonden
dient te worden gemaakt in die zin dat zij geldt voor de persoon die
verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel
waarvoor een communautaire vergunning is verleend;

Overwegende dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de zogenaamde
generieke toevoegingsmiddelen, die algemeen en zonder enig gevaar kunnen worden
gebruikt als hulpstof bij de vervaardiging van diervoeders, en de met behulp
van hoogwaardige technieken bereide toevoegingsmiddelen met een zeer precieze
samenstelling voor het in de handel brengen waarvan een persoonsgebonden
vergunning vereist is ten einde te voorkomen dat min of meer conforme en
derhalve min of meer deugdelijke imitaties in de handel worden gebracht;

(1) PB nr.

(2) PB nr.

(3) PB, nr.

(4) PB nr. L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

(5)

Overwegende dat de Raad de lijst moet vaststellen van de groepen toevoegingsmiddelen voor het in de handel brengen waarvan wordt gewerkt met een persoonsgebonden vergunning;

Overwegende dat, om de richtlijn gemakkelijker te kunnen toepassen, de lijst van definities moet worden aangevuld en een aantal definities moeten worden aangepast; dat met name het begrip "toevoegingsmiddel" nader moet worden omschreven ten einde rekening te houden met het effect van dit produkt op de dierlijke produkten, het welzijn van de dieren of het milieu;

Overwegende dat in de praktijk is gebleken dat grote vertraging werd opgelopen wanneer de vergunning voor de toevoegingsmiddelen bij richtlijn werd verleend; dat deze vertraging bij de omzetting van de richtlijnen in nationaal recht aanleiding kon geven tot concurrentievervalsing en zelfs tot handelsbelemmeringen; dat het dienstig lijkt de vergunning voor toevoegingsmiddelen bij beschikking te verlenen ten einde deze situatie te verhelpen;

Overwegende dat de toelating van toevoegingsmiddelen een Gemeenschapsbevoegdheid is ; dat niettemin de Lid-Staten zeer nauw betrokken zijn by de instructie en de evaluatie van de dossiers betreffende toevoegingsmiddelen met het oog op hun aanvaarding.

Overwegende dat voor het onderzoek, door de rapporterende Lid-Staat, van het dossier voor de vergunning retributies moeten worden opgelegd;

Overwegende dat als tegenprestatie voor de retributies moet worden gegarandeerd dat binnen een bepaald tijdsbestek een besluit zal worden genomen omtrent de aanvraag voor een vergunning om een toevoegingsmiddel in de handel te brengen;

Overwegende dat zekere toevoegingsmiddelen in de diervoeding de menselijke voedselketen kunnen bereiken, is het noodzakelijk dat het Wetenschappelijk Comité voor de Diervoeding samenwerkt met het Wetenschappelijk Comité voor de Menselijke Voeding betreffende deze onderwerpen die een invloed kunnen hebben op de gezondheid van de consument;

Overwegende dat, om een einde te maken aan de verschillen tussen de Lid-Staten in verband met de regels inzake het toelaten van in bijlage II opgenomen toevoegingsmiddelen op hun grondgebied, de voorlopige vergunning voor toevoegingsmiddelen die aan een minimum van voorwaarden voldoen voor de gehele Gemeenschap moet gelden;

Overwegende dat een overgangsregeling volstrekt noodzakelijk is om van de oude regeling inzake verlening van vergunningen op de nieuwe over te schakelen; dat het derhalve volstrekt noodzakelijk is de inwerkingtreding van de desbetreffende bepalingen te vervroegen;

Overwegende dat rekening moet worden gehouden met de ontwikkeling van de technieken voor het gebruik van toevoegingsmiddelen; dat derhalve in bepaalde gevallen moet worden voorzien in de mogelijkheid om toevoegingsmiddelen onder bepaalde voorwaarden op een andere wijze toe te dienen dan door bijmenging in diervoeders;

Overwegende dat de monografie van zoötechnische toevoegingsmiddelen niet meer zou mogen worden gepubliceerd; dat het daarentegen volstrekt noodzakelijk is een signalement van de betrokken toevoegingsmiddelen vrij te geven ten einde de identificatie ervan te vergemakkelijken;

Overwegende dat aan de nationale instanties een standaardmonster ter beschikking moet worden gesteld, ten einde hen in staat te stellen controles te verrichten;

Overwegende dat wegens de intrekking van de bijlagen I en II duidelijkheidshalve en ter wille van de transparantie ieder jaar de lijst moet worden bekendgemaakt van de producenten die van een persoon aan wie een vergunning is verleend, een recht hebben verworven om toevoegingsmiddelen te vervaardigen, alsmede de lijst van alle toegelaten toevoegingsmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding wordt als volgt gewijzigd :

1. Vóór artikel 1 wordt de volgende titel ingevoegd :

"WERKINGSSFEER"

2. Tussen artikel 1 en artikel 2 wordt de volgende titel ingevoegd :

"DEFINITIES"

3. Artikel 2, onder a), wordt gelezen :

"a) toevoegingsmiddelen : stoffen of andere preparaten dan de onder j) bedoelde voormengsels die stoffen bevatten die, wanneer zij in diervoeding worden gebruikt, gevolgen kunnen hebben voor de eigenschappen van de diervoeders of voor de dierlijke produktie of voor de dierlijke produkten of voor de vermindering van eventuele uit de veehouderij voortvloeiende schade voor het milieu van mens of dier;"

4. In artikel 2 worden na punt a) de onderstaande punten b) en c) ingevoegd :

- "b) toevoegingsmiddelen voor het in de handel brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is : toevoegingsmiddelen die behoren tot de in Beschikking ../.../EEG vermelde groepen toevoegingsmiddelen;"
- c) generieke toevoegingsmiddelen : toevoegingsmiddelen die behoren tot groepen voor het in de handel brengen waarvan geen persoonsgebonden vergunning vereist is;"

5. De vroegere punten b) tot en met h) van artikel 2 worden de punten d) tot en met j).

6. In artikel 2 wordt na het nieuwe punt j) het volgende punt k) ingevoegd :

- "k) grondstoffen : de verschillende produkten van plantaardige of dierlijke oorsprong, in natuurlijke staat, vers of verduurzaamd, en de bij industriële verwerking daarvan verkregen afgeleide produkten, alsmede de organische of anorganische stoffen, met of zonder toevoegingsmiddelen, die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht als enkelvoudige diervoeders of voor de bereiding van mengvoeders of als dragers in voormengsels;"

7. De vroegere punten i) en j) van artikel 2 worden de punten l) en m).

8. Aan artikel 2 wordt na het nieuwe punt m) het volgende punt n) toegevoegd :

- "n) in de handel brengen : het in voorraad hebben van toevoegingsmiddelen met het oog op gebruik, verkoop of enige vorm van overdracht aan derden, al dan niet tegen vergoeding, alsmede deze verkoop en deze overdracht zelf."

9. De artikelen 3 tot en met 9 worden gelezen :

"PROCEDURE VOOR HET VERLENEN VAN VERGUNNINGEN VOOR TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 3

1. De Lid-Staten bepalen ten aanzien van de diervoeding dat geen enkel toevoegingsmiddel in de handel mag worden gebracht zonder dat daartoe overeenkomstig de onderstaande procedure bij beschikking van de Commissie een communautaire vergunning is afgegeven.

2. Met het oog op de verlening van de in lid 1 bedoelde communautaire vergunning zien de Lid-Staten erop toe dat :
 - a) voor elk toevoegingsmiddel of, voor een toevoegingsmiddel waarvoor reeds een vergunning is afgegeven, voor elke nieuwe vorm van gebruik daarvan, bij de Commissie een aanvraag wordt ingediend door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel;
 - b) de vergunningsaanvraag die door de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon bij de Commissie wordt ingediend, vergezeld gaat van een dossier dat voldoet aan het bepaalde in lid 3; dossier en aanvraag worden door de rapporterende Lid-Staat officieel toegezonden aan de Commissie en aan de andere Lid-Staten, die onverwijld de ontvangst bevestigen.
3. Aanvraag en dossier als bedoeld in lid 2 worden opgesteld overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 87/153/EEG van de Raad. Op grond van de stand van wetenschap en techniek in vorengenoemde richtlijn aan te brengen wijzigingen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 23.

Artikel 4

1. De Lid-Staten zien erop toe dat met ingang van 1.7.1996 een retributie wordt geheven voor het onderzoek van het dossier in verband met de in artikel 7, lid 2, onder a), bedoelde verplichtingen.
2. De Lid-Staten zien erop toe dat retributies niet direct of indirect worden teruggegeven en dat de retributie die wordt geheven niet meer bedraagt dan de reële kosten van onderzoek van het dossier.
3. De Raad stelt, op voorstel van de Commissie en met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, vóór 1.1.1998 de forfaitaire bedragen van de in lid 1 bedoelde retributie vast.

Artikel 5

1. De Lid-Staten en de Commissie zien erop toe dat de gegevens waarvan de bekendmaking een schending zou kunnen betekenen van het industriële en het commerciële eigendomsrecht, vertrouwelijk worden behandeld.
2. Er kan geen aanspraak worden gemaakt op vertrouwelijke behandeling op grond van het industriële en het commerciële eigendomsrecht voor :
 - de benamingen en de samenstelling van het toevoegingsmiddel,
 - de fysico-chemische en biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel,
 - de interpretatie van de farmacologische, toxicologische en ecotoxicologische gegevens,
 - de analysemethoden voor de controle van het toevoegingsmiddel in de voeders,
 - de methoden voor de controle op residuen van toevoegingsmiddelen in dierlijke producten.

Artikel 6

1. Het bij Besluit 76/791/EEG van de Commissie ingestelde Wetenschappelijk comité voor de diervoeding, hierna het "Wetenschappelijk comité" genoemd, heeft tot taak de Commissie, wanneer die daarom verzoekt, bij te staan voor elk wetenschappelijk vraagstuk met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die in diervoeding worden gebruikt.
2. De rapporterende Lid-Staat zorgt ervoor dat het in artikel 3 bedoelde dossier of delen daarvan aan de leden van het in lid 1 bedoelde comité worden toegezonden wanneer de Commissie daarom verzoekt.

Artikel 7

1. Het besluit betreffende de vergunningsaanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 23.
2. De vergunningsaanvraag wordt voor een eerste onderzoek op de agenda van het Permanent Comité voor diervoeders geplaatst voor zover :

a) de rapporterende Lid-Staat de aanvraag, tenzij hij die, met opgave van redenen, voorlopig of definitief afwijst, uiterlijk één jaar na de indiening van de documenten die nodig zijn om het in artikel 3, lid 2, onder b), bedoelde dossier samen te stellen, heeft doorgezonden en daarbij heeft verklaard dat :

- het dossier is ingediend overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3,

- het produkt, op grond van de verstrekte gegevens, lijkt te beantwoorden aan de in artikel 8 vastgestelde voorwaarden;

b) de overige Lid-Staten binnen een termijn van vijfenveertig volle dagen na de datum waarop het dossier is toegezonden, hiertegen geen bezwaar hebben aangetekend wegens niet-naleving van de bij Richtlijn 87/153/EEG van de Raad vastgestelde bepalingen inzake het indienen van het dossier.

Indien na raadpleging van het Permanent Comité voor diervoeders blijkt dat de bepalingen voor de indiening van het dossier niet zijn nageleefd, stelt de Commissie de verantwoordelijke persoon die de vergunning via de rapporterende Lid-Staat voor het in de handel brengen van het produkt heeft aangevraagd, daarvan in kennis.

Als de rapporterende Lid-Staat van mening is dat het dossier in overeenstemming is gebracht met het bepaalde in Richtlijn 87/153/EEG, zendt hij het dossier onverwijld aan de overige Lid-Staten en aan de Commissie toe om de aanvraag overeenkomstig dit lid op de agenda van voornoemd Comité te plaatsen.

3. De Commissie ziet erop toe dat het besluit betreffende de communautaire vergunning om het toevoegingsmiddel in de handel te brengen wordt genomen binnen een termijn van 330 dagen na de datum waarop de vergunningsaanvraag overeenkomstig lid 2 voor een eerste onderzoek op de agenda van het Permanent Comité voor diervoeders is geplaatst. Deze termijn kan evenwel door de Commissie worden onderbroken wanneer aanvullende gegevens worden gevraagd.

Indien de aanvraag om een communautaire vergunning voor het in de handel brengen van een toevoegingsmiddel wordt afgewezen, stelt de Commissie via de rapporterende Lid-Staat de verantwoordelijke persoon die de aanvraag heeft ingediend in kennis van de redenen waarom de aanvraag is afgewezen.

Artikel 8

1. Voor een toevoegingsmiddel wordt een vergunning afgegeven voor zover het :
 - a) bij verwerking in diervoeders gunstige gevolgen heeft voor de eigenschappen van die voeders of voor de dierlijke produktie of voor de dierlijke produkten of voor de vermindering van eventuele uit de veehouderij voortvloeiende schade voor het milieu van mens of dier;
 - b) bij het voor diervoeders toegestane gehalte geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en de verbruiker niet schaadt doordat het de eigenschappen van de dierlijke produkten wijzigt;
 - c) in diervoeders bepaalbaar is;
 - d) bij het voor diervoeders toegestane gehalte niet kan dienen voor het genezen of voorkomen van dierziekten; dit geldt niet voor stoffen van de groep "coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen";
 - e) niet om gegronde redenen in verband met de gezondheid van mens of dier, moet worden gereserveerd voor medisch of diergeneeskundig gebruik.

**REGELING VOOR TOEVOEGINGSMIDDELEN DIE MET EEN PERSOONSGEBONDEN VERGUNNING
IN DE HANDEL WORDEN GEBRACHT**

Artikel 9

1. De communautaire vergunning voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen is geldig gedurende tien jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de vergunning van kracht wordt, maar de geldigheidsduur kan, wanneer de houder ten minste één jaar vóór de vervaldatum daartoe een verzoek indient, met tien jaar worden verlengd.
2. Voor het indienen van verlengingsaanvragen gelden de artikelen 3, 4, 5, 7 en 8.

Artikel 9 bis

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 8 wordt voor de in artikel 2, onder b), bedoelde nieuw toevoegingsmiddelen of nieuwe toepassingen daarvan een voorlopige vergunning op communautair niveau afgegeven indien aan de onder b), c) en e) van voornoemd artikel vastgestelde voorwaarden wordt voldaan en indien op grond van de beschikbare resultaten mag worden aangenomen dat ook aan de overige in dat artikel vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.
2. De in lid 1 bedoelde voorlopige vergunning geldt voor ten hoogste drie jaar.

Artikel 9 ter

1. Wanneer de Commissie een vergunning afgeeft voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddel, mag zij de wetenschappelijke gegevens en de informatie van het dossier niet ten behoeve van een andere aanvrager gebruiken, tenzij deze aanvrager met de eerste aanvrager is overeengekomen dat die gegevens en die informatie mogen worden gebruikt.
2. Het voordeel dat aan het bepaalde in lid 1 verbonden is, geldt voor de aanvrager vanaf de datum waarop het onderzoek van de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 7, lid 2, voor een eerste onderzoek op de agenda van het Permanent Comité voor diervoeders is geplaatst.

VOORLOPIGE VERGUNNING VOOR GENERIEKE TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 9 quater

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 8 wordt voor een nieuw generiek toevoegingsmiddelen of een nieuwe toepassing daarvan een voorlopige vergunning op communautair niveau afgegeven indien aan de in artikel 8, onder b), c) en e), vastgestelde voorwaarden wordt voldaan en indien mag worden aangenomen dat ook aan de overige in dat artikel vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.
2. De in lid 1 bedoelde voorlopige vergunning geldt voor ten hoogste drie jaar.

OVERGANGSREGELING

Artikel 9 quinquies

In afwijking van het bepaalde in artikel 3, lid 1, staan de Lid-Staten toe dat de in de bijlage B opgenomen toevoegingsmiddelen in de handel worden gebracht.

Artikel 9 sexties

1. De in artikel 2, onder c), bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1.1.1995 in de [oude] bijlage I zijn opgenomen, worden als generiek toevoegingsmiddel toegelaten.
2. De in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1.7.1984 in [de oude] bijlage I zijn opgenomen, worden naar bijlage B, hoofdstuk I, overgeheveld om opnieuw te worden geëvalueerd als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan diegene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.
3. De Lid-Staten zien erop toe dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een in lid 2 bedoeld toevoegingsmiddel, uiterlijk op 30.06.1999 het in artikel 3 bedoelde dossier indient met het oog op een nieuwe evaluatie. Wanneer geen dossier wordt ingediend, wordt het betrokken toevoegingsmiddel verboden.
4. De Commissie doet al het nodige om de in lid 3 bedoelde dossiers uiterlijk drie jaar na de datum waarop het dossier is ingediend, opnieuw te evalueren.

Artikel 9 septies

1. Voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen die na 30.06.1984 in [de oude] bijlage I zijn opgenomen, wordt een vergunning afgegeven voor zover de personen die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de dossiers op basis waarvan de oude vergunningen zijn afgegeven vóór 1.7.1995, de in artikel 3, lid 2, bedoelde aanvraag indienen voor een vergunning als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan diegene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.

2. De Lid-Staten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde aanvraag vergezeld gaat van de in artikel 9 quaterdecies bedoelde monografie, respectievelijk het in artikel 9 quindecies bedoelde signalement.
3. De Commissie ziet erop toe dat de beschikking inzake de in lid 1 bedoelde vergunning op 1.7.1996 van kracht wordt.

Artikel 9 octies

1. Voor de in artikel 2, onder c), bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1.1.1995 in de [oude] bijlage II zijn opgenomen, wordt een vergunning afgegeven met een geldigheidsduur van maximaal vijf jaar, inclusief de periode gedurende welke zij in vorengenoemde bijlage II zijn opgenomen.
2. De in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1.1.1995 in de [oude] bijlage II zijn opgenomen, worden naar bijlage B, hoofdstuk II, overgeheveld met het oog op verlening van een vergunning, met een geldigheidsduur van maximaal vijf jaar, inclusief de periode gedurende welke ze in vorengenoemde bijlage zijn opgenomen, als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan diegene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.
3. Voor de in bijlage B, hoofdstuk II, opgenomen toevoegingsmiddelen moet de in artikel 3, lid 2, bedoelde vergunningsaanvraag worden ingediend vóór 1.7.1995.
4. De Lid-Staten zien erop toe dat de in lid 3 bedoelde aanvraag vergezeld gaat van de in artikel 9 quaterdecies bedoelde monografie, respectievelijk het in artikel 9 quindecies bedoelde signalement.
5. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de in lid 1 en de in lid 2 bedoelde overheveling worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 23.

Artikel 9 novies

Vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen die zijn ingediend tussen 1.1.1995 en 30.06.1996 en waarover de Commissie op die datum nog geen besluit heeft genomen, worden, naargelang van het geval, onderzocht overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 3, 5, 7, 9, 9 bis, 9 ter, 9 quater, 9 duodecies, 9 quaterdecies of 9 quindecies.

Artikel 9 undecies

1. Voor de in artikel 9 octies, lid 1, bedoelde toevoegingsmiddelen die aan de in artikel 8 vastgestelde voorwaarden voldoen, wordt een vergunning afgegeven.
2. Voor de in artikel 9 octies, lid 2, bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1.7.1996 aan de in artikel 8 en artikel 9 octies, leden 3 en 4, vastgestelde voorwaarden voldoen, wordt een vergunning afgegeven; voor deze toevoegingsmiddelen geldt het bepaalde in artikel 9, artikel 9 ter, lid 1, en artikel 9 duodecies.

DISTRIBUTIE EN GEBRUIK VAN TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 9 undecies

1. De Lid-Staten bepalen dat voor diervoeding uitsluitend de toevoegingsmiddelen waarvoor overeenkomstig deze richtlijn een vergunning is afgegeven in de handel mogen worden gebracht en dat deze uitsluitend onder de in de vergunningsbeschikking aangegeven voorwaarden mogen worden gebruikt. Deze mogen uitsluitend verwerkt in diervoeders worden gebruikt, tenzij een andere toedieningswijze is toegestaan.
2. De Lid-Staten zien er met name op toe dat de toevoegingsmiddelen aan grondstoffen en enkelvoudige diervoeders alleen worden toegevoegd voor zover het gebruik ervan voor dat doel uitdrukkelijk in de vergunningsbeschikking is genoemd.

REGISTRATIE

Artikel 9 duodecies

1. Bij het verlenen van een vergunning voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen wordt aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon een inschrijvingsnummer en aan het toevoegingsmiddel een EEG-registratienummer toegekend.
2. Bij het verlenen van een vergunning voor de in artikel 2, onder c), bedoelde toevoegingsmiddelen wordt een EEG-registratienummer toegekend.

INTREKKING VAN VERGUNNINGEN VOOR TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 9 terdecies

De vergunning voor een toevoegingsmiddel wordt ingetrokken indien aan een of meer van de in artikel 8 genoemde voorwaarden niet langer wordt voldaan.

Dit toevoegingsmiddel kan evenwel nog voor een bepaalde periode worden toegelaten indien nog ten minste aan de in artikel 8, onder b) en e), genoemde voorwaarden wordt voldaan.

MONOGRAFIE EN SIGNALEMENT

Artikel 9 quaterdecies

1. Overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 87/153/EEG zorgen de Lid-Staten ervoor dat de aanvrager voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen een monografie indient.
2. In het kader van de procedure voor het verlenen van een vergunning voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen brengt het Permanent Comité voor diervoeders advies uit over de in het kader van het in artikel 3, lid 2, bedoelde dossier ingediende monografie van het toevoegingsmiddel, eventueel nadat het Comité hierin de nodige wijzigingen heeft laten aanbrengen.

De Commissie keurt het door het Permanent Comité voor diervoeders over de monografie en de daarin aangebrachte wijzigingen uitgebrachte advies goed volgens de procedure van artikel 23.

3. Er kunnen eveneens monografieën worden opgesteld voor andere dan de in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddelen.
4. De bevoegde instanties van de Lid-Staten mogen de monografie gebruiken om :
 - a) na te gaan of het in de handel gebrachte toevoegingsmiddel effectief overeenstemt met het toevoegingsmiddel dat is omschreven in het dossier op grond waarvan de communautaire vergunning is verleend;
 - b) te bepalen of een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen wordt gevraagd, een nieuw produkt is dan wel als een imitatie moet worden beschouwd.

5. Wijzigingen die achteraf in de monografieën moeten worden aangebracht op grond van technische en wetenschappelijke ontwikkelingen worden voor advies voorgelegd aan het Permanent Comité voor diervoeders.

Artikel 9 quindecies

1. Overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 87/153/EEG zien de Lid-Staten erop toe dat de aanvrager voor de in artikel 9 quaterdecies bedoelde toevoegingsmiddelen een signalement indient met de voornaamste kenmerken en eigenschappen van het betrokken toevoegingsmiddel die in de monografie zijn vermeld.
2. Voor de vaststelling van :
 - het signalement,
 - de wijzigingen die daarin achteraf worden aangebracht op grond van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen,wordt de procedure van artikel 23 gevolgd.
3. Het in lid 1 bedoelde signalement wordt gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen opdat de in voornoemd lid bedoelde toevoegingsmiddelen tijdens een officiële controle gemakkelijker kunnen worden geïdentificeerd.

STANDAARDMONSTER

Artikel 9 sexdecies

1. De Lid-Staat die voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen het in artikel 3, lid 2, bedoelde dossier heeft ingediend, ziet erop toe dat de nodige maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat een standaardmonster van de toevoegingsmiddelen, met de in artikel 9 quaterdecies bedoelde monografie beschreven kenmerken en eigenschappen, ter beschikking wordt gesteld van de nationale controleinstanties van de Lid-Staten die daarom verzoeken.
2. Bij wijziging van de kenmerken of de eigenschappen van een toevoegingsmiddel wordt een nieuw standaardmonster gedeponereerd dat beantwoordt aan de nieuwe monografie van het toevoegingsmiddel.
3. De bepalingen met betrekking tot het deponeren en de bewaring van het standaardmonster worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 23.

MENGSELS EN VOORMENGSELS

Artikel 9 septdecies

1. De in de vergunningsbeschikkingen genoemde minimum- en maximumgehalten hebben betrekking op volledige diervoeders met een vochtgehalte van 12 % voorzover in deze beschikkingen niet anders is bepaald.

Indien de als toevoegingsmiddel toegestane stof ook in natuurlijke staat in bepaalde ingrediënten van het voeder aanwezig is, wordt het te verwerken percentage toevoegingsmiddel zo berekend dat de som van de toegevoegde bestanddelen en van de van nature aanwezige bestanddelen het in de beschikkingen vastgestelde maximumgehalte niet overschrijdt.

2. Menging van de in deze richtlijn genoemde toevoegingsmiddelen in voormengsels en in diervoeders is slechts toegestaan voorzover rekening wordt gehouden met de fysico-chemische compatibiliteit van de bestanddelen van het mengsel naargelang van de beoogde werking.
3. Voor zover het niet gaat om een in de vergunningsbeschikkingen bedoeld mengsel bepalen de Lid-Staten dat :
 - a) antibiotica niet onderling en ook niet met groeibevorderende stoffen mogen worden vermengd en vice versa;
 - b) coccidiostatica niet met antibiotica en groeibevorderende stoffen mogen worden vermengd wanneer de coccidiostatica voor dezelfde categorie dieren ook als antibioticum of groeibevorderende stof werken;
 - c) coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen niet met elkaar mogen worden vermengd, voor zover zij een gelijksoortige werking hebben.
4. De Lid-Staten kunnen voor experimentele of wetenschappelijke doeleinden uitzonderingen toestaan op artikel 3 en op lid 2 en lid 3 van dit artikel, mits door de overheid voldoende toezicht wordt uitgeoefend.

WIJZIGING VAN DE BIJLAGEN

Artikel 9 octdecies

Voor het wijzigen van de bijlagen wordt de procedure van artikel 23 gevolgd.

GEGEVENS OVER DE PRODUCENTEN VAN TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 9 novodecies

De Lid-Staten zien erop toe dat degenen aan wie een vergunning is verleend voor de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmidelen, de Commissie onverwijld de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de producenten meedelen aan wie zij een licentie hebben gegeven om de toevoegingsmiddelen te produceren en, wanneer de producenten in een derde land zijn gevestigd, ook de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van hun vertegenwoordigers in de Gemeenschap.

BEKENDMAKING IN HET PUBLIKATIEBLAD

Artikel 9 vicies

De Commissie publiceert jaarlijks uiterlijk op 30 november in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, reeks C :

- de lijst van de in artikel 9 novodecies bedoelde producenten en ook van hun vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap wanneer het producenten in een derde land betreft;
- de lijst van de toegelaten toevoegingsmiddelen."

10. Tussen artikel 9 unvicies en artikel 10 wordt de volgende titel ingevoegd :

"VERPAKKING"

11. Tussen artikel 10 en artikel 11 wordt de volgende titel ingevoegd :

"BESCHERMENDE MAATREGELEN"

12. In artikel 11 wordt "in bijlage I genoemde toevoegingsmiddelen" vervangen door "toegelaten toevoegingsmiddelen".

13. Tussen artikel 11 en artikel 12 wordt de volgende titel ingevoegd :

"GEHALTE AAN TOEVOEGINGSMIDDELEN"

14. Tussen artikel 12 en artikel 13 wordt de volgende titel ingevoegd :

**"IN DE HANDEL BRENGEN VAN ANTIBIOTICA COCCIDIOSTATICA
EN GROEIBEVORDERENDE STOFFEN"**

15. Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd :

- a) de verwijzingen naar "bijlage III" worden vervangen door verwijzingen naar "bijlage A";
- b) in lid 1 wordt "in bijlage I of II vermelde" vervangen door "toegelaten".

16. Tussen artikel 13 en artikel 14 wordt de volgende titel ingevoegd :

"VOORWAARDEN VOOR DE HANDEL IN TOEVOEGINGSMIDDELEN"

17. De artikelen 14 tot en met 17 worden als volgt gewijzigd :

a) In artikel 14, lid 1, wordt :

- in de eerste alinea "in bijlage I of II genoemde" vervangen door "toegelaten";
- de tekst van punt A, onder a), gelezen : "de specifieke naam van het toevoegingsmiddel overeenkomstig de vergunningsbeschikking of bijlage B, het registratienummer en, in voorkomend geval, het nummer dat aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon is toegekend;"

b) In artikel 15 :

- wordt in lid 1 "overeenkomstig bijlage I of II" vervangen door "overeenkomstig de vergunningsbeschikking of, in voorkomend geval, bijlage B" en wordt "voor zover in bijlage I of II" vervangen door "voor zover in de vergunningsbeschikking of, in voorkomend geval, bijlage B";
- wordt in lid 2, onder a), de verwijzing naar "artikel 4, lid 1, sub b)," vervangen door een verwijzing naar "artikel 9 bis".

c) In artikel 16 :

- wordt "overeenkomstig bijlage I of II" vervangen door "overeenkomstig de vergunningsbeschikking of, in voorkomend geval, bijlage B" en wordt "kunnen in de bijlagen I en II" vervangen door "kunnen in de vergunningsbeschikking of, in voorkomend geval, in bijlage B";
- wordt in lid 4 de verwijzing naar "artikel 4, lid 1, sub b)," vervangen door een verwijzing naar "artikel 9 ",
- wordt lid 8 geschrapt, en worden de leden 9 en 10 respectievelijk de leden 8 en 9.

d) In artikel 17, lid 1, wordt "het bepaalde in bijlage I of II" vervangen door "het bepaalde in de vergunningsbeschikking en, in voorkomend geval, bijlage B".

18. Tussen artikel 20 en artikel 21 wordt de volgende titel ingevoegd :

"CONTROLEMAATREGELEN"

19. Na artikel 21 wordt de volgende tekst ingevoegd :

"COMPATIBILITEIT VAN DE TOEVOEGINGSMIDDELEN"

Artikel 21 bis

De Lid-Staten zien erop toe dat bij onvoorziene en ongewenste interactie tussen de in artikel 2, onder b), bedoelde toevoegingsmiddelen en andere toevoegingsmiddelen of diergeneesmiddelen de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel alle informatie in verband daarmee verzamelt en deze aan de bevoegde instanties toezendt."

20. Tussen artikel 21 bis en artikel 22 wordt de volgende titel ingevoegd :

"UITVOER NAAR DERDE LANDEN"

21. Tussen artikel 22 en artikel 23 wordt de volgende titel ingevoegd :

"UITVOERINGSBEVOEGDHEDEN VAN DE COMMISSIE"

22. De zinsnede "tenzij de Raad zich met eenvoudige meerheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken" wordt zowel in artikel 23, paragraaf 4, tweede alinea als in artikel 24, paragraaf 4, tweede alinea geschrapt.

23. Tussen artikel 24 en artikel 25 wordt de volgende titel ingevoegd :

"SLOTBEPALINGEN"

24. Bijlage III wordt bijlage A.

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om :

a) op 1.1.1995 te voldoen aan de in artikel 1, punt 9, onder de titel "OVERGANGSREGELING" vastgestelde bepalingen,

b) op 1.7.1996 te voldoen aan de overige bepalingen van deze richtlijn.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De Voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding

1. Begrotingslijn: B2-5102, fytosanitaire maatregelen
2. Op deze lijn(en) opgevoerde kredieten voor het begrotingsjaar 1993
Gesplitste kredieten: VK: 4 000 000 ecu
BK: 3 000 000 ecu
3. Toegestane of gevraagde overdrachten (specificeer)
 - automatische -
 - niet-automatische -
4. Geraamde uitgaven i.v.m. het besluit
0,492 miljoen ecu (VK en BP) vanaf 1996
 - a) ten laste van de lopende begroting: geen
 - uit op de betrokken begrotingslijnen opgevoerde kredieten -
 - uit overdrachten -
 - via andere procedures (1)
 - (overschrijvingen, aanvullende begrotingen) -
 - b) ten laste van de volgende begrotingen:

	VK	BK
1996	0,492	0,492
1997	0,492	0,492
1998	0,501	0,501
1999	0,501	0,501

5. Andere financiële consequenties van het besluit (eventueel)
Geen
 6. Berekeningswijze (verduidelijk)
Zie bijlage
-

Advies van de Directeur-generaal Begrotingen:

(1) In dit (uitzonderlijke) geval een gedetailleerde motivering bijvoegen.

BIJLAGE (Berekeningswijze)

Kostenraming voor het wetenschappelijk onderzoek van de dossiers (expertises)

A. Hoofddossier (1)

1. Toxicologie (5 à 6 blz.) (2)	48	werkuren
2. Doeltreffendheid (5 à 6 blz.)	48	"
3. Stofwisseling (4 blz.) (residuen)	32	"
4. Farmacologie (3 blz.)	24	"
5. Milieu-effect (2 blz.)	16	"
6. Kwaliteit van de produkten (2 blz.)	16	"

TOTAAL 184 werkuren
Afgerond 200 werkuren

75 ecu x 200 = 15 000 ecu x 4 aanvragen = 60 000 ecu

B. Ingewikkeld dossier (3) = 9 000 ecu x 8 aanvragen = 72 000 ecu

C. Doorsneedossier = 4 500 ecu x 40 aanvragen = 180 000 ecu

D. Eenvoudig dossier = 1 500 ecu x 120 aanvragen = 180 000 ecu

E. Wijzigingen = 900 ecu

1996-1997: = geen

1998-1999: = 9 000 ecu per jaar
(tien wijzigingen)

TOTAAL:	1996	492 000 ecu
	1997	492 000 ecu
	1998	501 000 ecu
	1999	501 000 ecu

(1) Zoötechnische toevoegingsmiddelen (onderzoek van een nieuwe molecule)

(2) Een bladzijde komt overeen met 1 acht werkuren

(3) Gemiddelde prijs voor een expertise van een dossier van het type "toevoegingsmiddel" of "geneesmiddel".

ISSN 0254-1513

COM(93) 251 def.

DOCUMENTEN

NL

03

Catalogusnummer : CB-CO-93-280-NL-C

ISBN 92-77-56318-4

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg