



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 18.12.2002
COM(2002) 771 definitief

2002/0073 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

BETREFFENDE TOEVOEGINGSMIDDELEN VOOR DIERVOEDING

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND

- Goedkeuring van het voorstel door de Commissie op 22 maart 2002 en toezending aan het Parlement en de Raad op 22 maart 2002 (COM(2002) 153 def. - 2002/0073(COD)) op basis van de artikelen 37 en 152, lid 4, onder b), van het EG-Verdrag.
- Advies van het Europees Economische en Sociaal Comité goedgekeurd op 18 september 2002.
- Advies van het Europees Parlement in eerste lezing goedgekeurd op 21 november 2002.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

De doelstellingen van dit voorstel zijn:

1. een duidelijk onderscheid te maken tussen risico-evaluatie (door de EAVV) en risicomangement (door de Commissie en de lidstaten),
2. de bestaande voorschriften inzake de vergunningsprocedure voor toevoegingsmiddelen in diervoeding te vereenvoudigen,
3. bepalingen vast te leggen voor het uitfaseren van het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars,
4. het gebruik van coccidiostatica als toevoegingsmiddel te handhaven en de EU-voorschriften betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding te consolideren.

3. STANDPUNT VAN DE COMMISSIE BETREFFENDE DE 57 DOOR HET PARLEMENT GOEDGEKEURDE AMENDEMENTEN

3.1. Door de Commissie aanvaarde amendementen

De Commissie kan 24 amendementen (1, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 16, 17, 18, 19, 21, 24, 25, 26, 29, 31, 34, 38, 41, 43, 44, 45 en 47) volledig aanvaarden aangezien deze amendementen het oorspronkelijke voorstel van de Commissie verbeteren of verduidelijken.

- **Status van coccidiostatica - opnemen van histomonostatica - verslag over het gebruik van coccidiostatica**

Amendement 17, betreffende artikel 3, tweede alinea, en amendement 24, betreffende artikel 7, lid 1, beogen histomonostatica op dezelfde wijze te behandelen als coccidiostatica, waardoor deze beide groepen in het kader van de wetgeving inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden gehandhaafd. De Commissie kan dit amendement aanvaarden. Dit verduidelijkt het begrip coccidiostatica.

Amendement 31, betreffende artikel 11, lid 2, verzoekt de Commissie om voor 1 januari 2008 een verslag over het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica voor te leggen. De Commissie kan dit amendement aanvaarden; het verslag zal waardevolle informatie over het gebruik van coccidiostatica leveren met het oog op een beslissing over het definitieve lot van deze stoffen als toevoegingsmiddelen of diergeneesmiddelen. De Commissie is van mening dat dit verslag een belangrijk element zal zijn bij het nemen van een beslissing om coccidiostatica in het repertorium te houden of ze eruit te schrappen.

- **Soepelheid van de vergunningsprocedure**

De amendementen 4, 5 en 8 beogen de vergunningsprocedure soepeler te maken, met name door ze uit te breiden tot minder gangbare diersoorten en tot andere diersoorten; zij zijn verwerkt in de nieuwe overwegingen 9 bis en 10 bis en in overweging 15.

De toekenning van specifieke voorwaarden voor de gegevensbescherming bij het aanvragen van vergunningen voor minder gangbare diersoorten komt tevens aan bod in amendement 44 (artikel 9, lid 2).

De amendementen 45 en 47 betreffen opname van andere stoffen in de lijst van technologische (45) en zoötechnische (47) toevoegingsmiddelen; deze stoffen kunnen worden aanvaard. Dit is verwerkt in bijlage I (punten 1 en 4).

- **Verduidelijking van de vergunningsprocedure**

De amendementen 12, 16, 19, 21, 34 en 38 beogen het voorstel van de Commissie inzake de vergunningsprocedure te verduidelijken, met name betreffende de door de aanvrager, de Commissie en de EAVV te ondernemen stappen en te respecteren termijnen. De Commissie kan deze amendementen aanvaarden.

Deze amendementen zijn verwerkt in respectievelijk artikel 2, lid 1, artikel 3, onder f), artikel 4, lid 2, onder b), artikel 6, lid 2, onder b) en c), artikel 11, lid 5 ter, en artikel 15, lid 2, onder c).

- **Verbetering van transparantie en traceerbaarheid**

De amendementen 29 (verwerkt in artikel 9, lid 3, onder d), 41 (artikel 16, lid 1, onder b) en 43 (artikel 16, lid 1, onder f) verbeteren de traceerbaarheid van toevoegingsmiddelen en vergemakkelijken de communicatie tijdens de vergunningsprocedure.

- **Specifieke voorschriften voor huisdieren**

De amendementen 1 (opgenomen in overweging 3) en 26 (in artikel 8, lid 4, eerste alinea) stellen dat specifieke voorschriften voor toevoegingsmiddelen in huisdieren op hun plaats zijn. Aangezien huisdieren geen deel uitmaken van de menselijke voedselketen, kunnen voorschriften worden aangenomen die uitsluitend voor huisdieren gelden.

- **Mengsels van diervoeding die aan de eindverbruiker worden verkocht**

Amendement 3 (opgenomen in overweging 6 bis) betreft mengsels van nutritionele toevoegingsmiddelen voor diervoeding die aan de eindverbruiker worden verkocht op voorwaarde dat bij het op de markt brengen en het gebruik van deze mengsels rekening wordt gehouden met de voorschriften die werden vastgesteld bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk. Nutritionele toevoegingsmiddelen mogen aan de eindverbruiker worden verkocht op voorwaarde dat de gebruiksbepalingen van de vergunningsverordening dit toestaan.

3.2. In beginsel, gedeeltelijk of behoudens gewijzigde formulering aanvaarde amendementen

De Commissie kan 2 amendementen slechts gedeeltelijk aanvaarden (33 and 35) en 5 amendementen behoudens gewijzigde formulering (13, 20, 28, 32 and 36).

- **Uitbreiding tot andere stoffen**

Het eerste deel van amendement 33 (verwerkt in artikel 11, lid 5 ter) voorziet in een uitbreiding tot inkuilmiddelen. Deze uitbreiding kan worden aanvaard omdat het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG altijd vaag is geweest en er derhalve geen sprake is van uniforme toepassing in de lidstaten met betrekking tot inkuilmiddelen.

Bovendien beoogt amendement 13, betreffende artikel 2, lid 1, producten van plantaardige of dierlijke oorsprong onder dit voorstel te laten vallen, hetgeen in dit geval de tekst van de Commissie verduidelijkt.

- **Uitfaseren van antibiotica als groeibevorderaars**

Amendement 35, lid 1, tweede deel, is verwerkt in artikel 12 en stelt dat de bij inwerkingtreding van deze verordening nog toegestane antibiotische groeibevorderaars met ingang van de uitfaseringsdatum uit het repertorium worden geschrapt. Dit amendement ligt volledig in de lijn van de strategie van de Commissie om de laatste antibiotica die nog overblijven te verbieden.

- **Verbetering van de transparantie**

Amendement 28 (artikel 9, lid 2) zorgt voor een transparantere procedure. Het is van groot belang de aanvrager te betrekken bij alle beslissingen over zijn aanvraag, in het bijzonder met betrekking tot het tijdschema van de risico-evaluatie en het verstrekken van nieuwe informatie. De Commissie aanvaardt de betekenis, maar verkiest een meer geschikte formulering.

Amendement 36 is verwerkt in artikel 14, lid 1, en zorgt voor een betere communicatie met het publiek. De Commissie aanvaardt dit amendement, maar zal het advies openbaar maken overeenkomstig de in het voorstel vervatte bepalingen inzake vertrouwelijkheid.

3.3. Door de Commissie niet aanvaarde amendementen

De Commissie kan de volgende amendementen niet aanvaarden: 2, 7, 9, 10, 11, 15, 22, 27, 30, 35, lid 1, eerste deel, 37, 39, 40, 42, 46, 48, 51, 53, 54, 55, 56 en 57.

De Commissie is van mening dat tal van deze amendementen afbreuk zouden doen aan het streven om de Gemeenschapswetgeving in zijn geheel transparanter, doeltreffender en minder complex te maken.

4. TECHNISCHE AMENDMENTEN

In de tekst zijn een aantal technische wijzigingen aangebracht om hem in overeenstemming te brengen met het Interinstitutioneel Akkoord van 22 december 1998 betreffende de gemeenschappelijke richtsnoeren voor de redactionele kwaliteit van de communautaire wetgeving (PB C 73 van 17.3.1999, blz. 1), dat is opgesteld ingevolge de aan de slotakte van het Verdrag van Amsterdam gehechte verklaring nr. 39 inzake de redactionele kwaliteit van de communautaire wetgeving. Overeenkomstig de punten b) en g) van dat akkoord is de tekst herzien met inachtneming van de gemeenschappelijke richtsnoeren en de uit hoofde van punt a) van dat Akkoord opgestelde gemeenschappelijke handleiding.

Gewijzigd voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
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 Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) Met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moeten toevoegingsmiddelen voor diervoeding aan een veiligheidsbeoordeling volgens een communautaire procedure 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 niet van invloed is op landbouwgrond, zijn specifieke bepalingen voor toevoegingsmiddelen in huisdiervoedsel op zijn plaats.**
- (4) Maatregelen van de Gemeenschap met betrekking tot de gezondheid van mens en dier en het milieu moeten op het voorzorgsbeginsel gebaseerd zijn.
- (5) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (6) Bij de toepassing van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding⁴ 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 optimaal moeten worden beschermd. Ook moet in aanmerking genomen worden dat er dankzij de technologische vooruitgang nieuwe typen toevoegingsmiddelen zijn gekomen, bijvoorbeeld voor kuilvoer en drinkwater.
- (6a) **De in deze verordening vervatte maatregelen dienen ook betrekking te hebben op mengsels van nutritionele toevoegingsmiddelen die aan de eindverbruiker worden verkocht, en bij het op de markt brengen en het gebruik van deze mengsels dient rekening te worden gehouden met de voorschriften die werden vastgesteld bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk.**
- (7) 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.
- (8) Er moeten categorieën toevoegingsmiddelen worden gedefinieerd om de beoordeling met het oog op de vergunningverlening te vergemakkelijken. Amino-zuren die nu onder Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten⁵ vallen, moeten als categorie toevoegingsmiddelen worden aangemerkt en dus van het toepassingsgebied van genoemde richtlijn naar dat van deze richtlijn worden overgebracht.
- (9) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van toevoegingsmiddelen dient die beoordeling door de 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.
- (9a) **De richtsnoeren voor het toestaan van toevoegingsmiddelen dienen door de Commissie in samenwerking met de EAVV te worden vastgesteld. 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.**
- (10) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing 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.
- (10a) **De inspanning die vereist is voor het verkrijgen van een vergunning voor een toevoegingsmiddel is in sommige gevallen prohibitief hoog, zodat het niet te verwachten is dat aanvragers met wetenschappelijke gegevens zullen komen voor**

⁴ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁵ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

de "minder gangbare soorten". Om het noodzakelijke niveau van dierenwelzijn en consumentenbescherming te verzekeren, dienen de aanvragers te worden aangemoedigd om verlengingen van vergunning aan te vragen voor minder gangbare soorten door een extra jaar databescherming te verlenen boven de 10 jaar databescherming die gelden voor elke soort waarvoor het toevoegingsmiddel is toegestaan.

- (11) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen, het vaststellen van voorwaarden voor het gebruik ervan en het publiceren van een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen. De vergunningen moeten worden verleend volgens een procedure waarbij de lidstaten en de Commissie nauw samenwerken in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- (12) Waar van toepassing moet 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 producttracering zoals dat al in andere sectoren bestaat, en in overeenstemming met de traceerbaarheidsvereisten in de levensmiddelenwetgeving.**
- (13) De vergunningen voor toevoegingsmiddelen moeten op gezette tijden opnieuw worden bezien om rekening te houden met de vooruitgang in wetenschap en techniek. Dit is mogelijk door de vergunning voor een beperkte duur te verlenen.
- (14) Er dient een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie en bemonsterings- en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (15) Er moeten voorschriften worden vastgesteld voor toevoegingsmiddelen die al in de handel zijn en die krachtens Richtlijn 70/524/EEG zijn toegelaten, voor aminozuren die op dit moment krachtens Richtlijn 82/471/EEG zijn toegelaten en voor toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunningsprocedure nog loopt. Voor toevoegingsmiddelen die met succes de toelatingsprocedure voor gebruik in levensmiddelen ex 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 gebruikt⁶ hebben doorlopen, moet een vereenvoudigde toelatingsprocedure worden ingesteld.**
- (16) 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

⁶ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

antimicrobiële resistentie, van 10-11 mei 2001, bevestigde dat voldoende tijd moet worden gegeven om bedoelde antimicrobiële middelen door alternatieve producten te vervangen, en dat de uitfasering dus gepland en gecoördineerd dient te verlopen, aangezien overhaaste actie gevolgen voor de diergezondheid kan hebben. 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 alternatieve producten voor die antibiotica. Ook moet worden bepaald dat voor andere antibiotica geen vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel meer mag worden verleend.

- (17) Bepaalde stoffen met cocciostatische werking moeten voor de doeleinden van deze verordening als toevoegingsmiddelen worden beschouwd.
- (18) 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 veehouderijmethoden vóór 2005 te evalueren.
- (19) Uitvoerige etikettering van het product moet verplicht gesteld worden, aangezien dat de eindgebruiker in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken, de handel het minst belemmert en eerlijke transacties vergemakkelijkt.
- (20) Verordening (EG) nr..../... van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁷ 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 Verordening (EG) nr..../... van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders anders zijn dan die van deze verordening, moet voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding zowel krachtens eerstgenoemde verordening als krachtens deze verordening een vergunning worden verleend voordat zij in de handel worden gebracht.
- (21) Afhankelijk van de uitkomst van het verslag, bedoeld in artikel 45 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 voedselveiligheidsaangelegenheden⁸ zou een vergoeding kunnen worden gevraagd voor de bestudering van de dossiers door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.
- (22) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor noodmaatregelen met betrekking tot diervoeders die uit de Gemeenschap afkomstig zijn of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een diervoeder

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ PB L 31 van 28.1.2002, blz. 1.

waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.

- (23) Bij de tenuitvoerlegging van deze verordening moet rekening worden gehouden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.
- (24) Daar de nodige maatregelen ter uitvoering van deze verordening maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van 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 uitvoeringsbevoegdheden⁹, dienen deze maatregelen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld.
- (25) De lidstaten dienen de regels vast te stellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (26) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding 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 mengvoeders¹⁰ is herzien. De punten 3 en 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG dienen te worden geschrapt, zodat aminozuren en zouten daarvan naar deze verordening kunnen worden overgeheveld.
- (27) Aangezien de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid tot taak krijgt om na te gaan of de dossiers aan de eisen voldoen, moet Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen¹¹ worden ingetrokken. Sommige bepalingen van die richtlijn dienen echter te worden gehandhaafd totdat er uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.
- (28) Om onderbreking van het gebruik van toevoegingsmiddelen te voorkomen is een overgangsperiode 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,

⁹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

¹⁰ PB L 86 van 6.4.1979, blz. 30.

¹¹ 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).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1 Onderwerp

1. Deze verordening behelst een communautaire procedure voor de vergunningverlening voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding **en voormengsels** en het toezicht daarop, alsmede voorschriften 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 met betrekking tot toevoegingsmiddelen voor diervoeding, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is.

Artikel 2 Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op chemisch gedefinieerde **of beschreven** stoffen en micro-organismen, die normaliter niet als voedermiddel worden gebruikt en opzettelijk aan diervoeders of drinkwater worden toegevoegd, hierna "toevoegingsmiddelen" genoemd.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) technische hulpstoffen, noch op technisch onvermijdelijke residuen van technische hulpstoffen in het eindproduct;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals omschreven in Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad¹².
3. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een stof of een micro-organisme een toevoegingsmiddel is dat onder deze verordening valt.

Artikel 3 Definities

Voor de doeleinden van deze verordening gelden de definities van "diervoeders", "diervoederbedrijf", "exploitant van een diervoederbedrijf", "in de handel brengen" en "traceerbaarheid" van Verordening (EG) nr. 178/2002.

¹² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

Verder wordt verstaan onder:

- a) "voedermiddelen": producten als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/25/EG¹³;
- b) "aanvullende diervoeders": producten als omschreven in artikel 2, onder e), van Richtlijn 79/373/EEG;
- c) "voormengsels van toevoegingsmiddelen": mengsels van toevoegingsmiddelen of mengsels van een of meer toevoegingsmiddelen met als drager gebruikte voedermiddelen, die niet bedoeld zijn voor rechtstreekse vervoeding aan dieren, maar voor distributie aan bedrijven die zijn geregistreerd of erkend overeenkomstig Richtlijn 95/96/EG van de Raad¹⁴;
- d) "mengvoeders": producten als omschreven in artikel 2, onder b), van Richtlijn 79/373/EEG;
- e) "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;
- f) "technische hulpstoffen": stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden ~~en die niet in het eindproduct achterblijven~~; **hetgeen kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van de stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen enkel gezondheidsrisico inhouden en geen enkel technologisch gevolg voor het voedermiddel na verwerking hebben**;
- g) "antimicrobiële stoffen": stoffen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, te doden of hun groei te remmen;
- h) "antibioticum" een door een micro-organisme geproduceerde of daarvan afkomstige antimicrobiële stof die andere micro-organismen vernietigt of hun groei remt;
- i) "maximumresidugehalte": het maximale residugehalte als gevolg van het gebruik van een toevoegingsmiddel in diervoeding dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend;
- j) "groeibevorderaar": een chemisch gedefinieerde stof die bij toediening aan dieren een gunstige invloed heeft op de productie;

¹³ PB L 125 van 13.5.1996, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/46/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 234 van 1.9.2001, blz. 55).

¹⁴ PB L 332 van 30.12.1995, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

- j bis) coccidiostatica en histomonostatica: stoffen met een coccidiostatisch of histomonaal effect.

HOOFDSTUK II

VERGUNNINGVERLENING, GEBRUIK, MONITORING EN OVERGANGSMAATREGELEN VOOR BESTAANDE TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 4

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) de bij deze verordening en bij de vergunning voor de stof vastgestelde voorwaarden worden nageleefd; en
 - c) aan de voorwaarden voor etikettering van deze verordening wordt voldaan.
2.
 - a) De lidstaten kunnen 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 van de Raad¹⁵ of de richtsnoeren in artikel 8, lid 4 van deze verordening wordt uitgevoerd en een toereikend toezicht door de overheid is gewaarborgd. Van de desbetreffende dieren mag in het kader van de levensmiddelenproductie alleen een nuttig gebruik worden gemaakt wanneer zulks op grond van het oordeel van ambtenaren met het oog op de volksgezondheid geen bezwaren oplevert.
 - b) Tenzij anders wordt bepaald is het mengen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht toegestaan wanneer rekening wordt gehouden met 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 wordt aan het bepaalde in Richtlijn 95/69/EG van de Raad¹⁶.
 - c) Indien het gaat om toevoegingsmiddelen behorende tot de in artikel 7, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën of om toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan of daarmee zijn geproduceerd, mag uitsluitend de vergunninghouder

¹⁵ PB L 126 van 13.5.1983, blz. 1.

¹⁶ PB L 332 van 30.12.1995, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

zoals genoemd in de verordening waarbij krachtens artikel 10 van deze verordening vergunning wordt verleend, of een door hem schriftelijk gemachtigde persoon het betrokken product in de handel brengen.

Artikel 5 Vergunning

1. Eenieder die vergunning voor een toevoegingsmiddel wenst te verkrijgen, dient daartoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 8.
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 moet in de Gemeenschap gevestigd zijn.

Artikel 6 Voorwaarden voor vergunningverlening

1. Voor een toevoegingsmiddel mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning, **overeenkomstig de in artikel 8, lid 4, bedoelde richtsnoeren**, afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het, wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij de vergunningsverordening voor het toevoegingsmiddel, aan de voorschriften van lid 2 van dit artikel voldoet en ten minste een van de in lid 3 beschreven kenmerken heeft.
2. Het toevoegingsmiddel mag:
 - a) geen risico voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu inhouden;
 - b) **niet zodanig worden gepresenteerd dat** de gebruiker kan worden misleid;
 - c) de consument niet schaden door afbreuk te doen aan de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten **of de consument kunnen misleiden ten aanzien van de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten**.
3. Het toevoegingsmiddel moet:
 - a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden,
 - b) de eigenschappen van de dierlijke producten gunstig beïnvloeden,
 - c) voldoen aan de voedingsbehoeften van de dieren,
 - d) de gevolgen voor het milieu van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden.
4. Voor antibiotica mag geen vergunning als toevoegingsmiddel worden verleend.

5. In afwijking van lid 4 worden coccidiostatica die worden aangeboden voor permanent gebruik in het voeder of drinkwater voor de doeleinden van deze verordening als toevoegingsmiddel beschouwd.

Artikel 7

Categorieën toevoegingsmiddelen

1. Een toevoegingsmiddel wordt, afhankelijk van de functies en eigenschappen ervan, overeenkomstig de in de artikelen 8 en 10 beschreven procedure in een of meer van de hiernavolgende categorieën ingedeeld:
 - a) technologische toevoegingsmiddelen: stoffen die om technische redenen aan een diervoeder worden toegevoegd;
 - b) sensorische toevoegingsmiddelen: stoffen waardoor de organoleptische eigenschappen van een diervoeder of de visuele kenmerken van de met de dieren geproduceerde levensmiddelen worden verbeterd of veranderd;
 - c) nutritionele toevoegingsmiddelen: stoffen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;
 - d) zoötechnische toevoegingsmiddelen: toevoegingsmiddelen die worden gebruikt om het rendement 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 in de artikelen 8 en 10 beschreven procedure al naar hun voornaamste functie verder ingedeeld in een of meer van de in bijlage I vermelde functionele groepen.
3. Wanneer de wetenschappelijke vooruitgang of de technologische ontwikkeling het vereist, kunnen volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure verdere categorieën en functionele groepen voor toevoegingsmiddelen worden vastgesteld.

Artikel 8

Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 5 bedoelde vergunning te verkrijgen, wordt een aanvraag ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna "de Autoriteit" genoemd.
2. De Autoriteit bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.
3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
 - a) naam en adres van de aanvrager;

- b) de benaming van het toevoegingsmiddel, met inbegrip van een voorstel voor indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 7, en de specificaties ervan, inclusief zuiverheidscriteria, **voorzover relevant**;
- c) een beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het toevoegingsmiddel, van de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeder en indien van toepassing van de analysemethode voor de gehaltebepaling van residuen van het toevoegingsmiddel 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 6, 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 behandeling, in aanvullende diervoeders te gebruiken hoeveelheden en diersoorten waarvoor het toevoegingsmiddel is bestemd;
- f) een schriftelijke verklaring dat drie monsters van het toevoegingsmiddel door de aanvrager rechtstreeks naar het in artikel 20 bedoelde communautaire referentielaboratorium zijn gezonden met het oog op validatie van de analysemethode overeenkomstig de eisen in bijlage II;
- g) in geval van toevoegingsmiddelen waarvoor een indeling wordt voorgesteld in een andere categorie dan genoemd in artikel 7, lid 1, onder a) en b), en van toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, een voorstel voor monitoring na het in de handel brengen;
- h) een samenvatting van het dossier;
- i) voor toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, gegevens over de communautaire vergunning krachtens Verordening (EG) nr. [.../...].

4. **Na raadpleging van de Autoriteit worden overeenkomstig de in artikel 21, lid 2 bedoelde procedure voor elk van de in artikel 7, lid 1 genoemde categorieën toevoegingsmiddelen specifieke richtsnoeren voor de toelating van toevoegingsmiddelen vastgesteld. In die richtsnoeren wordt voorzien in de mogelijkheid om onderzoeksresultaten van de studies bij gangbare diersoorten te extrapoleren op minder gangbare diersoorten.**

Verdere uitvoeringsbepalingen voor dit artikel kunnen na raadpleging van de Autoriteit worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure. **In die uitvoeringsbepalingen wordt, voorzover van toepassing, een onderscheid gemaakt tussen eisen aan toevoegingsmiddelen voor voedselproducerende dieren en eisen die voor andere dieren, met name huisdieren, gelden. De uitvoeringsbepalingen bevatten ook bepalingen die vereenvoudigde procedures mogelijk maken voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen.**

Zolang deze uitvoeringsbepalingen nog niet zijn vastgesteld, wordt de aanvraag ingediend overeenkomstig de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG.

5. Binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Autoriteit uitvoerige richtsnoeren uit voor de opstelling, presentatie en validatie van aanvragen.

Artikel 9
Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit.
2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door de Autoriteit, **na van de aanvrager verkregen instemming vastgestelde** termijn aan te vullen. Ingeval de Autoriteit aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. Evenzo kan de aanvrager op verzoek van de Autoriteit of op eigen initiatief binnen een bepaalde termijn een mondelinge of schriftelijke toelichting voorbereiden.
3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:
 - a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 8 en verricht zij een risicobeoordeling om na te gaan of het toevoegingsmiddel voldoet aan de criteria van artikel 6, leden 2 en 3;
 - b) controleert zij het verslag van het communautaire referentielaboratorium;
 - c) stelt zij de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;
 - d) maakt zij de in artikel 8, lid 3, onder h), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar, **onverminderd de vertrouwelijkheidsvereisten bedoeld in artikel 18, lid 2;**
 - e) kan zij ieder officieel wetenschappelijk orgaan in de lidstaten dat op het gebied van diervoeding werkzaam is, verzoeken mee te werken aan de beoordeling van het toevoegingsmiddel.
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 7, de specificaties ervan, inclusief zuiverheidscriteria, en de analysemethode;
 - c) afhankelijk van de resultaten van de risicobeoordeling, specifieke voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de behandeling, de concentraties, het gehalte in diervoeders of drinkwater, de diersoorten en -categorieën waarvoor het

toevoegingsmiddel is bedoeld en voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen;

- d) specifieke aanvullende etiketteringsvoorschriften voor het toevoegingsmiddel in verband met de onder c) vastgestelde voorwaarden en beperkingen;
 - e) een voorstel voor vaststelling van maximumresidugehalten (MRL's) in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tenzij het advies van de Autoriteit concludeert dat het niet nodig is om ter bescherming van de gezondheid van de consument MRL's vast te stellen of er al MRL's zijn vastgesteld in bijlage I of bijlage III van Verordening (EG) nr. 2377/90¹⁷.
5. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij haar beoordeling van het toevoegingsmiddel en een motivatie 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 10 *Communautaire vergunning*

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit stelt de Commissie een ontwerp-verordening op ten aanzien van de aanvraag, met inachtneming van het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 3, de overige communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren, met name het nut voor de gezondheid en het welzijn van dieren en voor de consument van dierlijke producten.

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

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

2. Indien de ontwerp-verordening behelst dat een vergunning dient te worden verleend, worden in de ontwerp-verordening de in artikel 9, lid 4, onder b), c), en d), bedoelde gegevens vermeld.
3. In de ontwerp-verordeningen ter verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen behorende tot de in artikel 7, 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 de aan het GGO toegekende eenduidige code als bedoeld in Verordening (EG) nr.../... [van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde

¹⁷ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1937/2002 van de Commissie (PB L 297 van 31.10.2002, blz. 3).

organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG]¹⁸.

4. Indien de Commissie van oordeel is dat de residugehalten van een toevoegingsmiddel in levensmiddelen, afkomstig van dieren waaraan dat toevoegingsmiddel is toegediend, schadelijk kan zijn voor de menselijke gezondheid, neemt zij in de ontwerp-verordening maximumresidugehalten (MRL's) op voor de werkzame stof of voor metabolieten 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 Raad¹⁹ 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 metabolieten daarvan, als voortkomend uit het gebruik van de stof als toevoegingsmiddel.
5. De verordening betreffende de vergunningaanvraag voor een toevoegingsmiddel wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.
6. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit.
7. 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 15 worden verlengd. Het toevoegingsmiddel waarvoor vergunning verleend is, wordt opgenomen in het in artikel 17 bedoelde repertorium (hierna "het repertorium" genoemd). Bij elke opneming in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in de leden 2 en 3 bedoelde gegevens vermeld.
8. 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 11 *Status van bestaande producten*

1. In afwijking van artikel 4 mag een toevoegingsmiddel dat vóór de in artikel 25, tweede alinea, genoemde datum krachtens Richtlijn 70/524/EEG in de handel is gebracht en een aminozuur of zout van een aminozuur dat, of een analoge stof die, voor bedoelde datum is opgenomen in punt 3, respectievelijk punt 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG, in de handel gebracht en gebruikt worden overeenkomstig de voorwaarden zoals opgenomen in de vermeldingen in de bijlage bij Richtlijn 70/524/EEG, respectievelijk Richtlijn 82/471/EEG betreffende de betrokken stof, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt eenieder die een toevoegingsmiddel in de handel brengt, de Autoriteit hiervan in kennis. Bij deze kennisgeving worden de in artikel 8, lid 3, onder a), b) en c), genoemde gegevens verstrekt;

¹⁸ PB L ...,

¹⁹ PB L 125 van 23.5.1993, blz. 10.

- 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 krachtens Richtlijn 70/524/EEG verleende vergunning, indien het gaat om toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning met beperkte geldigheidsduur is verleend, en uiterlijk zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, indien het gaat om toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning zonder tijdsbeperking is verleend, wordt een aanvraag overeenkomstig artikel 8 ingediend. ~~Voor stoffen die tot de categorie "coccidiostatica" behoren, wordt uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een aanvraag ingediend.~~ Volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure kan een gedetailleerd tijdschema met vermelding van de rangorde voor de herbeoordeling van de verschillende categorieën toevoegingsmiddel worden vastgesteld. **Voor stoffen die tot de categorie "coccidiostatica" en "histomonostatica" behoren, wordt uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een aanvraag ingediend. Voor 1 januari 2008 legt de Commissie een verslag voor over het gebruik van deze substanties als toevoegingsmiddelen.**
- Er wordt overeenkomstig de procedure in artikel 21, lid 2 een lijst vastgesteld van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning zonder tijdsbeperking is verleend en die opnieuw geëvalueerd moeten worden, met de volgorde van prioriteit. De Autoriteit wordt bij het opstellen van de lijst geraadpleegd.**
3. Op producten die in het repertorium zijn opgenomen is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 13, 14, 15, 16 en 21, die op dergelijke producten van toepassing zijn alsof zij krachtens artikel 10 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, de informatie **behorende bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving of de in lid 2 bedoelde** aanvraag bij de Autoriteit 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 21, 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.
- 5 bis **De leden 2 t/m 5 zijn van toepassing op chemisch gedefinieerde stoffen, enzymen en micro-organismen die als inkuilmiddelen worden gebruikt. Voor deze substanties is de termijn voor aanvraag als bedoeld in lid 2 zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.**

5 ter **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.**

*Artikel 12
Uitfasering*

In afwijking van de artikelen 5 en 11 is het in de handel brengen en het gebruik als **van antimicrobiële groeibevorderaars van de in bijlage B, hoofdstuk I, onder A, en hoofdstuk II, onder A, van Richtlijn 70/524/EEG opgenomen stoffen monensin-natrium, salinomycine-natrium, flavofosfolipol en avilamycine met ingang van 1 januari 2006 verboden en worden de bij inwerkingtreding van deze verordening nog toegestane antibiotische groeibevorderaars met ingang van de genoemde datum**, en worden deze stoffen op die datum uit het repertorium geschrapt.

*Artikel 13
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, ervoor dat alle voorwaarden en beperkingen ten aanzien van het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van het toevoegingsmiddel of de diervoeders die het bevatten, worden nageleefd. Indien monitoringvoorschriften als bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), zijn vastgesteld, zorgt de vergunninghouder ervoor dat die worden uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Autoriteit verslag uit overeenkomstig de vergunning.
2. De vergunninghouder stelt de Autoriteit 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 Autoriteit 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 14
Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen*

1. ~~Indien de Autoriteit op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie van oordeel is dat een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning dient te worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken, brengt zij de Commissie daarover onverwijld advies uit.~~ **Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de Autoriteit een advies uit over de vraag of aan de in deze verordening gestelde voorwaarden is voldaan. Zij legt dit advies voor aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. Het advies wordt openbaar gemaakt in overeenstemming met de vertrouwelijkheidsvereisten bedoeld in artikel 18, lid 2.**

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij hiertoe een aanvraag bij de Autoriteit in en verstrekt daarbij de nodige gegevens ter onderbouwing van de wijzigingsaanvraag. De Autoriteit brengt over de aanvraag advies uit.
3. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit zo spoedig mogelijk; een definitief besluit over de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning wordt vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.
4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het repertorium wordt dienovereenkomstig gewijzigd.

Artikel 15 *Verlenging van vergunningen*

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag bij de Autoriteit indient.

Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die de in dit artikel bedoelde producten invoert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Autoriteit indienen, waarna hij als de aanvrager wordt beschouwd.

De Autoriteit bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
 - 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 ~~en de werkzaamheid~~ 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. Tegelijk met het indienen van de aanvraag bij de Autoriteit zendt de aanvrager de in lid 2 bedoelde gegevens en bescheiden aan de Commissie.
4. De procedure van de artikelen 9 en 10 is van overeenkomstige toepassing.
5. 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.

6. De regels voor de toepassing van dit artikel worden na raadpleging van de Autoriteit vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.
7. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van aanvragen.

Hoofdstuk III

ETIKETTERING

Artikel 16

Etikettering van toevoegingsmiddelen

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel, een mengsel van toevoegingsmiddelen of een voormengsel van toevoegingsmiddelen in de handel brengen, tenzij op de verpakking of recipiënt voor elk in het materiaal aanwezige toevoegingsmiddel de volgende gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht:
 - 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 **in de Gemeenschap** van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen;
 - c) het nettogewicht of voor vloeibare toevoegingsmiddelen 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, mengsel van toevoegingsmiddelen of voormengsel van toevoegingsmiddelen is bedoeld;
 - f) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging.**
2. Naast de in lid 1 genoemde gegevens worden op de verpakking of 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.

3. In geval van voormengsels wordt het woord "VOORMENGSEL" duidelijk zichtbaar op het etiket vermeld.
4. Bijlage III kan aan de technische en wetenschappelijke ontwikkeling worden aangepast volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

Hoofdstuk IV

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 17

Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding

1. De Commissie stelt een Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding op en houdt dat bij.
2. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.
3. Het repertorium wordt ten minste eenmaal per jaar geconsolideerd.

Artikel 18

Vertrouwelijke behandeling van gegevens

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 Autoriteit 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. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:
 - a) de naam en samenstelling van het toevoegingsmiddel en indien van toepassing de aanduiding van het substraat en de productiestam;
 - b) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel;
 - c) de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
 - d) de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de kenmerken van de dierlijke producten en de voedingseigenschappen van het toevoegingsmiddel;

- e) methoden voor bemonstering, detectie en identificatie van het toevoegingsmiddel en indien van toepassing monitoringvoorschriften en een samenvatting van de resultaten van de monitoring;
 - f) informatie over afvalbehandeling en noodmaatregelen.
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 lidstaten, de Commissie en de Autoriteit de 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.
 6. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Autoriteit en de aanvrager van mening verschillen.

Artikel 19
Gegevensbescherming

1. De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in het dossier van de aanvraag overeenkomstig artikel 8 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 en informatie wel mogen worden gebruikt. Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de Autoriteit de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het dossier geheel of gedeeltelijk gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager.
2. **Ter stimulering van de inspanningen tot het verkrijgen van vergunningen voor nieuwe soorten toevoegingsmiddel waarvan het gebruik voor andere soorten is toegestaan, wordt de 10 jaarlijkse beschermingsperiode voor de data met een jaar verlengd voor elke nieuwe soort waarvoor de vergunningsverlenging wordt toegekend.**

In specifieke gevallen waarin dringend een vergunning vereist is om het welzijn van dieren te verzekeren, kan de Commissie bij wijze van een bijzondere ontheffing een voorlopige vergunning verlenen voor een periode van ten hoogste 5 jaar, met de mogelijkheid van verlenging daarvan indien uit een monitoring-programma na het in de handel brengen zou blijken dat het resultaat bevredigend is.

Artikel 20
Referentielaboratoria

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

Volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure kunnen nationale referentielaboratoria worden ingesteld.

Nadere bepalingen ter uitvoering van bijlage II, alsmede wijzigingen daarin, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 21 *Comité*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.
3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden bepaald.

Artikel 22 *Intrekking van wetgeving*

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 mengvoeders die toevoegingsmiddelen bevatten.
2. De punten 3 en 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG worden met ingang van de datum van toepassing van deze verordening geschrapt.
3. Richtlijn 87/153/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. De bijlage bij die richtlijn blijft echter van kracht totdat de in artikel 8, lid 4, van deze verordening bedoelde uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.
4. Verwijzingen naar Richtlijn 70/524/EEG worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 23 *Sancties*

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van 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 zes 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 24
Overgangsmaatregelen

1. Aanvragen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend, worden behandeld als aanvragen krachtens artikel 8 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 Autoriteit.
2. De etiketteringsvoorschriften van hoofdstuk III van deze verordening 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 vrije verkeer zijn gebracht.

Artikel 25
Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van [*een jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening*].

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE I

GROEPEN TOEVOEGINGSMIDDELEN

1. De categorie "technologische toevoegingsmiddelen" omvat de volgende functionele groepen:
 - a) conserveermiddelen: stoffen, met inbegrip van inkuilmiddelen, of eventueel micro-organismen, die de houdbaarheid van diervoeders en voedermiddelen verlengen door deze te beschermen tegen bederf door micro-organismen;
 - b) antioxidanten: stoffen die de houdbaarheid van diervoeders en voedermiddelen vergroten 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) antiklontermiddelen: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelendeeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen.
 - h) zuurteregelaars: stoffen die de pH van een diervoeder regelen.
 - i) bindmiddelen: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelendeeltjes om aan elkaar te kleven, vergroten.**
 - j) stollingsmiddelen: stoffen die de viscositeit van vloeibaar diervoeder vergroten.**
2. De categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" omvat de volgende functionele groepen:
 - a) kleurstoffen:
 - i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven, met inbegrip van natuurlijke bestanddelen van voedermiddelen en andere natuurlijke bronnen die normaal niet als voedermiddel worden genuttigd;
 - ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven of teruggeven;
 - iii) 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;

- b) aromatische en eetlustopwekkende stoffen: natuurlijke producten die met behulp van fysische, chemische, enzymatische of microbiologische procédés zijn verkregen uit materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong, dan wel chemisch gedefinieerde stoffen, die de diervoeders waaraan zij zijn toegevoegd smakelijker maken.
3. De categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" omvat de volgende functionele groepen:
- a) vitaminen;
 - b) sporenelementen;
 - c) aminozuren;
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) darmfloraverbeteraars: kolonievormende micro-organismen of andere, chemisch gedefinieerde stoffen, die bij toediening aan dieren een gunstig effect op de darmflora hebben.
 - c) groeibevorderaars: chemisch gedefinieerde stoffen die bij toediening aan dieren een gunstige invloed hebben op de productieparameters.
 - d) stoffen die een positief effect hebben op de gevolgen van de dierlijke productie voor het milieu.**

BIJLAGE II

BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIUM

1. Het in artikel 20 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.
2. Voor de in deze bijlage genoemde taken wordt het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek 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 controlemonsters;
 - het testen en valideren van de methode voor bemonstering en detectie;
 - 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 valideren van de bemonsterings- en 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: de uiterste datum van garantie van het gehalte of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging, de gebruiksaanwijzing, en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik wanneer voor deze toevoegingsmiddelen bij het verlenen van de vergunning bijzondere bepalingen zijn vastgesteld.
- 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 (IUB-nummer).
- c) Micro-organismen, naast de bovengenoemde gegevens: het stamidentificatienummer van de kolonievormende eenheden (CFU per gram).
- d) Nutritionele toevoegingsmiddelen: het gehalte aan werkzame stof en de uiterste datum van garantie van het gehalte of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging.
- e) Technologische en sensorische toevoegingsmiddelen: het gehalte aan werkzame stof.