

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 133

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

51e jaargang

22 mei 2008

Inhoud

- I *Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is*

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾** 1

RICHTLIJNEN

- ★ **Richtlijn 2008/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 inzake kredietovereenkomsten voor consumenten en tot intrekking van Richtlijn 87/102/EEG van de Raad** 66

Prijs: 18 EUR

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 429/2008 VAN DE COMMISSIE

van 25 april 2008

tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 7, leden 4 en 5,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 7, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1831/2003,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er moeten uitvoeringsvoorschriften worden vastgesteld voor de procedure voor de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003, waaronder voorschriften voor de opstelling en indiening van de aanvragen en voor de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor deze toevoegingsmiddelen. Deze voorschriften moeten in de plaats komen van de bepalingen in de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG van de Raad⁽²⁾ tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding.
- (2) In deze voorschriften moet worden bepaald aan welke vereisten het bij de aanvraag gevoegde dossier moet voldoen. Met name moet worden bepaald welke

wetenschappelijke gegevens ter identificatie en karakterisering van het toevoegingsmiddel in kwestie moeten worden ingediend en welke onderzoeken moeten worden voorgesteld om aan te tonen dat het toevoegingsmiddel werkzaam is en veilig is voor mens, dier en milieu, zodat de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) de vergunningsaanvragen kan controleren en beoordelen.

- (3) Afhankelijk van de aard van het toevoegingsmiddel of de wijze van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, kunnen min of meer uitgebreide onderzoeken nodig zijn om de eigenschappen of effecten van het toevoegingsmiddel te beoordelen. De bedrijven moet dus enige flexibiliteit worden gegund wat betreft de soort onderzoeken en gegevens die zij moeten indienen om aan te tonen dat het toevoegingsmiddel in kwestie veilig en werkzaam is. Bedrijven die van deze flexibiliteit gebruikmaken, moeten dat in het dossier verantwoorden.
- (4) De Autoriteit moet de mogelijkheid hebben om zo nodig om aanvullende informatie te verzoeken om te kunnen bepalen of het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (5) Bij de opstelling van dossiers betreffende toevoegingsmiddelen die voor gebruik in voeder of water bestemd zijn, is het essentieel dat passende kwaliteitsnormen worden toegepast zodat er geen betwisting is over de resultaten van de laboratoriumtests.
- (6) Zo nodig moeten specifieke vereisten worden vastgesteld voor elke categorie toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (7) Om vergunningaanvragen voor minder gangbare soorten te stimuleren en tegelijk een adequaat veiligheidsniveau te

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ PB L 64 van 7.3.1987, blz. 19. Ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

behouden, moeten specifieke voorwaarden worden vastgesteld om het mogelijk te maken de resultaten van onderzoek op gangbare soorten te extrapoleren naar minder gangbare diersoorten.

- (8) In de uitvoeringsvoorschriften voor vergunningsaanvragen moet ermee rekening worden gehouden dat voor voedselproducerende dieren andere vereisten gelden dan voor niet-voedselproducerende dieren, aangezien de beoordeling van de veiligheid voor de menselijke verbruiker bij deze laatste niet relevant is.
- (9) Overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽¹⁾, moet zo weinig mogelijk gebruik worden gemaakt van procedures waarbij laboratoriumdieren voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden en dierproeven worden gebruikt.
- (10) Om te voorkomen dat onderzoeken onnodig worden herhaald, moet worden voorzien in vereenvoudigde procedures voor de verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen die reeds in levensmiddelen mogen worden gebruikt.
- (11) Wat betreft toevoegingsmiddelen waarvoor reeds krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking is verleend, moet de aanvrager, indien er geen onderzoeken beschikbaar zijn, zo nodig de mogelijkheid krijgen om de werkzaamheid aan te tonen aan de hand van andere informatie, met name informatie over de lange gebruiksgeschiedenis van het toevoegingsmiddel in kwestie.
- (12) Er moeten voorschriften worden vastgesteld voor aanvragen voor wijzigingen van vergunningen overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (13) Voorts moeten voorschriften worden vastgesteld voor aanvragen voor de verlenging van vergunningen overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (14) In de bepalingen betreffende de onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid die ter staving van de aanvraag moeten worden verricht, moet worden voorzien in een overgangperiode gedurende welke de huidige voorschriften van toepassing blijven. Aanvragen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend, moeten nog overeenkomstig de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG worden behandeld. Aangezien sommige onderzoeken veel tijd in beslag nemen, moeten aanvragers die hun aanvraag binnen een bepaalde termijn na de inwerkingtreding indienen, de keuze hebben tussen de voorschriften van deze verordening en die van de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG. De

uitvoeringsvoorschriften zijn opgesteld op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en moeten zo nodig aan nieuwe ontwikkelingen worden aangepast.

- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- (1) „gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren”: dieren die behoren tot soorten die door mensen worden gevoederd, gefokt of gehouden, maar niet door mensen worden gegeten, met uitzondering van paarden;
- (2) „minder gangbare soorten”: andere voedselproducerende dieren dan runderen (melk- en vleesrunderen, met inbegrip van kalveren), schapen (vleeschapen), varkens, kippen (met inbegrip van legkippen), kalkoenen en vissen die tot de zalmenfamilie behoren.

Artikel 2

Toepassing

1. Een aanvraag voor een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding, als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, wordt ingediend aan de hand van het formulier in bijlage I.

De aanvraag gaat vergezeld van een dossier overeenkomstig artikel 3 (hierna „het dossier” genoemd), dat alle nadere gegevens en documenten als bedoeld in artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat.

2. Indien de aanvrager overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vraagt om bepaalde delen van het in lid 1 bedoelde dossier vertrouwelijk te behandelen, voert hij voor ieder document of ieder deel van een document verifieerbare redenen aan waarom de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. Vertrouwelijke delen worden van de rest van het dossier gescheiden en worden niet opgenomen in de samenvatting als bedoeld in artikel 7, lid 3, onder h), van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De aanvrager zendt de Commissie een kopie van de delen van het dossier die hij vertrouwelijk behandeld wenst te zien en van de daarvoor aangevoerde redenen.

Artikel 3

Dossier

1. In het dossier moet op adequate en toereikende wijze worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/65/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 230 van 16.9.2003, blz. 32).

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2007 van de Commissie (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

2. De algemene vereisten voor de opstelling en indiening van het dossier zijn vermeld in bijlage II.

De specifieke vereisten waaraan het dossier in voorkomend geval moet voldoen, zijn vermeld in bijlage III.

De minimale duur van langetermijnonderzoeken is vermeld in bijlage IV.

3. In afwijking van lid 2 mag de aanvrager een dossier indienen dat niet aan de in lid 2 genoemde vereisten voldoet, mits hij een geldige reden aanvoert voor ieder element dat niet aan die vereisten voldoet.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

1. Op aanvragen voor een vergunning die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend, blijft de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG van toepassing.

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

Gedaan te Brussel, 25 april 2008.

2. Als aanvragers hun aanvraag voor een vergunning vóór 11 juni 2009 indienen, kunnen zij ervoor opteren dat de secties III en IV van de delen I en II van de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG verder worden toegepast in plaats van de punten 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 en 8.4 van bijlage III en in plaats van de bepalingen in de kolom „Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid” van de tabellen in bijlage IV.

Artikel 5

Inwerkingtreding

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

Voor de Commissie

Androulla VASSILIOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

AANVRAAGFORMULIER ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1, EN ADMINISTRATIEVE GEGEVENS**1. AANVRAAGFORMULIER**

EUROPESE COMMISSIE

DIRECTORAAT-GENERAAL

GEZONDHEID EN CONSUMENTENBESCHERMING

(Adres)

Datum:

Betreft: Aanvraag voor een vergunning voor een toevoegingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003

- Vergunning voor een toevoegingsmiddel of voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel (artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003)
- Vergunning voor een bestaand product (artikel 10, lid 2 of 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003)
- Wijziging van een bestaande vergunning (artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003)
- Verlenging van een vergunning voor een toevoegingsmiddel (artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003)
- Urgente vergunningverlening (artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1831/2003)

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn (hun) vertegenwoordiger(s) in de Gemeenschap (artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003) dient (dienen) onder de voorwaarden van artikel 7, lid 3, onder a), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 (naam, adres...)

.....

.....

de volgende aanvraag in voor een vergunning voor het volgende product als toevoegingsmiddel voor diervoeding:

1.1. Identificatie en karakterisering van het toevoegingsmiddel

Naam van het toevoegingsmiddel (karakterisering van de werkzame stof(fen) of het agens (de agentia) zoals gedefinieerd in de punten 2.2.1.1 en 2.2.1.2 van bijlage II):

.....

.....

Handelsnaam (indien nodig voor de aan de houder gebonden vergunningen):

.....

.....

In de categorie(ën) en functionele groep(en) toevoegingsmiddelen ⁽¹⁾ (lijst):

.....
.....

Doelsoorten:

.....
.....
.....

Naam van de vergunninghouder (artikel 9, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1831/2003):

.....
.....

Voor dit toevoegingsmiddel is reeds overeenkomstig de voederwetgeving een vergunning verleend krachtens Richtlijn/...../(E)EG of Verordening (EG) nr./..... met nummer als (categorie toevoegingsmiddel)

.....

Voor dit toevoegingsmiddel is reeds overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving een vergunning verleend krachtens Richtlijn/.....(E)EG of Verordening (EG) nr./..... met nummer als

.....

voor gebruik in

.....

Indien het product geheel of gedeeltelijk uit een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) bestaat of daarmee is geproduceerd, gelieve de volgende gegevens te verstrekken:

- eenduidig identificatienummer (Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽²⁾) (in voorkomend geval):
.....
- hetzij nadere gegevens over een eventuele overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ verleende vergunning:
.....
- hetzij nadere gegevens over een eventuele aanvraag voor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 die in behandeling is:
.....

1.2. Gebruiksvoorwaarden

1.2.1. Gebruik in volledige diervoeders

Diersoort of -categorie:

.....
.....

⁽¹⁾ Voor de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen” in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” moet duidelijk worden vermeld welke functie het toevoegingsmiddel moet hebben.
⁽²⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.
⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 298/2008 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 64).

Maximumleeftijd of -gewicht:

.....
.....

Minimumdosis (indien van toepassing): mg of aantal activiteitseenheden ⁽⁴⁾ of kolonievormende eenheden (CFU) of ml/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %

.....
.....

Maximumdosis (indien van toepassing): mg of aantal activiteitseenheden of CFU of ml/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %

.....
.....

Bij vloeibaar voeder mogen de minimum- en maximumdoses per liter worden opgegeven.

1.2.2. *Gebruik in water*

Minimumdosis (indien van toepassing): mg of aantal activiteitseenheden of CFU of ml/l water

.....
.....

Maximumdosis (indien van toepassing): mg of aantal activiteitseenheden of CFU of ml/l water

.....
.....

1.2.3. *Specifieke gebruiksvoorwaarden (indien van toepassing)*

Diersoort of -categorie:

.....
.....

Maximumleeftijd:

.....
.....

Minimumdosis (indien van toepassing): mg of aantal activiteitseenheden of CFU of ml/kg aanvullend diervoeder met een vochtgehalte van 12 %

.....
.....

⁽⁴⁾ De „eenheid” moet door de aanvrager worden gedefinieerd.

Maximumdosis (indien van toepassing): mg of aantal activiteitseenheden of CFU of ml/kg aanvullend diervoeder met een vochtgehalte van 12 %

.....
.....

Bij vloeibaar voeder mogen de minimum- en maximumdoses per liter worden opgegeven.

Gebruiksvoorwaarden of -beperkingen (indien van toepassing):

.....
.....
.....

Specifieke voorwaarden of beperkingen bij het hanteren (indien van toepassing):

.....
.....
.....
.....

Maximumresiduegehalte (indien van toepassing):

diersoort of -categorie:

.....
.....

indicatorresidu:

.....
.....

te onderzoeken weefsels of producten:

.....
.....
.....

Maximumresiduegehalte in weefsels of producten (µg/kg):

.....
.....
.....

Wachttijd:

.....

1.3. Referentiemonsters

Monsternummer communautair referentielaboratorium (CRL) (indien van toepassing):

.....

Nummer of code van de partij:

.....

Productiedatum:

.....

Vervaldatum:

.....

Concentratie:

.....

Gewicht:

.....

Materiële beschrijving:

.....

Beschrijving van de recipiënt:

.....

Opslagvoorschriften:

.....

1.4. Gevraagde wijziging (indien van toepassing)

.....

.....

.....

.....

Een kopie van deze aanvraag is rechtstreeks aan de Autoriteit (met het dossier) en het CRL (met de referentiemonsters) toegezonden.

Handtekening:

1.5. Bijlagen:

- volledig dossier (alleen voor de Autoriteit);
- openbare samenvatting van het dossier;
- gedetailleerde samenvatting van het dossier;
- lijst van de delen van het dossier waarvoor een vertrouwelijke behandeling wordt gevraagd, en kopie van de delen in kwestie (alleen voor de Commissie en de Autoriteit);
- kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s);
- drie monsters van het toevoegingsmiddel voor het CRL, overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder f), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 (alleen voor het CRL);
- veiligheidsinformatieblad (alleen voor het CRL);
- identiteits- en analysecertificaat (alleen voor het CRL), en
- bevestiging dat de bijdrage in de kosten aan het CRL is betaald (artikel 4 van Verordening (EG) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾).

De delen van het formulier die van toepassing zijn, invullen en de delen die niet van toepassing zijn, doorhalen. Het origineel van het aanvraagformulier (met de gevraagde bijlagen) rechtstreeks aan de Europese Commissie toezenden.

2. ADMINISTRATIEVE GEGEVENS VAN DE AANVRAGER(S)

Contactgegevens voor de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor een toevoegingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003

- 1) Bedrijf of persoon die de aanvraag indient
 - a) Naam van de aanvrager of het bedrijf
 - b) Adres (straat, nummer, postcode, plaats, land)
 - c) Telefoon
 - d) Fax
 - e) E-mail (indien beschikbaar)
- 2) Contactpersoon (voor alle briefwisseling met de Commissie, de Autoriteit en het CRL)
 - a) Naam van de contactpersoon
 - b) Functie
 - c) Adres (straat, nummer, postcode, plaats, land)
 - d) Telefoon
 - e) Fax
 - f) E-mail (indien beschikbaar)

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8). Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 850/2007 (PB L 188 van 20.7.2007, blz. 3).

BIJLAGE II

ALGEMENE VEREISTEN WAARAAN HET IN ARTIKEL 3 BEDOELDE DOSSIER MOET VOLDOEN

ALGEMEEN

Deze bijlage bevat de vereisten voor de vaststelling van de lijst en de kenmerken van de onderzoeken en informatie over stoffen, micro-organismen en preparaten die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten worden ingediend met dossiers voor:

- een vergunning voor een nieuw toevoegingsmiddel;
- een vergunning voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel;
- een wijziging van een bestaande vergunning voor een toevoegingsmiddel, of
- een verlenging van een vergunning voor een toevoegingsmiddel.

Aan de hand van de dossiers moet het mogelijk zijn de toevoegingsmiddelen op grond van de meest recente gegevens te beoordelen en na te gaan of zij voldoen aan de fundamentele toelatingsvoorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

Welke onderzoeken moeten worden voorgelegd en hoe uitgebreid deze moeten zijn, hangt af van de aard, de categorie en de functionele groep van het toevoegingsmiddel, het type vergunning (al dan niet aan de vergunninghouder gebonden), de stof zelf, de doeldieren en de gebruiksvoorwaarden. In deze bijlage en in bijlage III wordt aangegeven welke onderzoeken en informatie de aanvrager bij zijn aanvraag moet voegen.

Als in het dossier bepaalde gegevens ontbreken of als anderszins wordt afgeweken van de in deze bijlage of in de bijlagen II, III en IV gevraagde gegevens, moet de aanvrager daar duidelijk de redenen voor opgeven.

Het dossier moet gedetailleerde verslagen bevatten van de verrichte onderzoeken. Deze moeten worden gepresenteerd volgens de nummering in deze bijlage. Het dossier moet de referenties en kopieën van alle aangehaalde wetenschappelijke publicaties bevatten, alsook kopieën van eventuele andere adviezen ter zake die reeds door erkende wetenschappelijke instellingen zijn uitgebracht. Indien deze onderzoeken reeds overeenkomstig de communautaire wetgeving door een Europese wetenschappelijke instantie zijn beoordeeld, volstaat een verwijzing naar de resultaten van die beoordeling. Gegevens uit eerder verrichte en gepubliceerde of collegiaal getoetste onderzoeken moeten duidelijk betrekking hebben op hetzelfde toevoegingsmiddel als dat waarvoor de vergunning wordt aangevraagd.

De onderzoeken, inclusief eerder verrichte en gepubliceerde of collegiaal getoetste onderzoeken moeten worden verricht en gedocumenteerd volgens passende kwaliteitsnormen, bv. goede laboratoriumpraktijken (GLP), zoals vastgesteld bij Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen ⁽¹⁾ of door de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO).

Als in-vivo- of in-vitro-onderzoek buiten de Gemeenschap wordt uitgevoerd, moet de aanvrager aantonen dat de onderzoeksfaciliteiten voldoen aan de GLP-beginselen van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) of de ISO-normen.

De fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen moeten worden bepaald volgens de methoden van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie ⁽³⁾, of volgens geactualiseerde methoden die door internationale wetenschappelijke instanties zijn erkend. Indien andere methoden worden gebruikt, moet dat worden gemotiveerd.

Het gebruik van in-vitromethoden en methoden waardoor de gebruikelijke tests op laboratoriumdieren worden vervijnd of vervangen of waarvoor minder proefdieren nodig zijn, wordt aangemoedigd. Deze methoden moeten dezelfde kwaliteit en zekerheid bieden als de methode die zij vervangen.

⁽¹⁾ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

⁽²⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 852; gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 281).

⁽³⁾ PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

De beschrijving van de analysemethoden in diervoeder en water moet in overeenstemming zijn met de GLP-voorschriften van Richtlijn 2004/10/EG en/of EN ISO/IEC 17025. Deze methoden moeten voldoen aan de bepalingen van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽⁴⁾.

Ieder dossier moet een openbare samenvatting en een gedetailleerde wetenschappelijke samenvatting bevatten aan de hand waarvan het toevoegingsmiddel in kwestie kan worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd.

Ieder dossier moet een voorstel voor monitoring na het in de handel brengen, voor zover vereist krachtens artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003, en een voorstel voor etiketteringsvoorschriften als bedoeld in artikel 7, lid 3, onder e), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevatten.

Beoordeling van de veiligheid

Deze is gebaseerd op onderzoeken die beogen aan te tonen dat het gebruik van het toevoegingsmiddel veilig is voor:

- a) de doelsoorten bij de hoogste voorgestelde concentraties in het diervoeder of het water en bij een veelvoud van die concentraties om een veiligheidsmarge vast te stellen;
- b) consumenten die levensmiddelen consumeren die afkomstig zijn van dieren waarin het toevoegingsmiddel of residuen of metabolieten daarvan aanwezig zijn. In dit geval wordt de veiligheid gewaarborgd door het vaststellen van maximumresiduegehalten (MRL's) en wachttijden op basis van een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) of een „tolerable upper intake level” (UL);
- c) personen die wellicht door inademing of door contact met slijmvliezen, ogen of huid aan het toevoegingsmiddel worden blootgesteld wanneer zij het toevoegingsmiddel hanteren of aan voormengsels of volledige diervoeders toevoegen of wanneer zij voeder of water gebruiken dat het toevoegingsmiddel bevat;
- d) mens en dier gelet op de selectie en verspreiding van genen voor antimicrobiële resistentie, en
- e) het milieu, wat betreft het toevoegingsmiddel zelf of daarvan, rechtstreeks en/of door uitscheiding van de dieren, afgeleide producten.

Als het toevoegingsmiddel uit verscheidene bestanddelen bestaat, mag de veiligheid voor de consument van elk bestanddeel afzonderlijk worden beoordeeld en mag vervolgens het cumulatieve effect in aanmerking worden genomen, mits wordt aangetoond dat er geen wisselwerking tussen de bestanddelen is. Zo niet moet het volledige mengsel worden beoordeeld.

Beoordeling van de werkzaamheid

Deze is gebaseerd op onderzoeken die beogen aan te tonen dat het toevoegingsmiddel werkzaam is met betrekking tot de beoogde gebruiksdoeleinden als omschreven in artikel 6, lid 1, en bijlage I van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

1. SECTIE I: SAMENVATTING VAN HET DOSSIER

1.1. Openbare samenvatting overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder h), van Verordening (EG) nr. 1831/2003

De aanvrager moet een samenvatting indienen waarin de voornaamste kenmerken van het toevoegingsmiddel worden beschreven. Deze samenvatting bevat geen vertrouwelijke informatie en wordt als volgt ingedeeld:

1.1.1. Inhoud

- a) naam van de aanvrager(s);
- b) identificatie van het toevoegingsmiddel;
- c) productiemethode en analysemethode;
- d) onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel;
- e) voorgestelde gebruiksvoorwaarden, en
- f) voorstel voor monitoring na het in de handel brengen.

⁽⁴⁾ PB L 165 van 30.4.2004; gerecificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

1.1.2. Beschrijving

- a) naam en adres van de aanvrager(s)

Deze informatie moet in alle gevallen worden verstrekt, ongeacht het type vergunning (al dan niet aan de vergunninghouder gebonden). Indien het dossier door een groep aanvragers wordt ingediend, moeten de namen van alle aanvragers worden vermeld.

- b) identificatie van het toevoegingsmiddel

De identificatie van het toevoegingsmiddel omvat samenvatting van de volgens bijlage II of III vereiste informatie, afhankelijk van het type vergunning. Het gaat met name om de naam van het toevoegingsmiddel, de voorgestelde indeling naar categorie en functionele groep, de doeldiersoorten of -categorieën en de doses.

- c) productiemethode en analysemethode

Het productieproces moet worden beschreven.

Er moet een beschrijving worden gegeven van de algemene procedures van de analysemethoden voor de officiële controles op het toevoegingsmiddel als zodanig in voormengsels en in diervoeders, zoals voorgeschreven in deze bijlage en bijlage III. Op basis van de informatie die overeenkomstig deze bijlage en bijlage III wordt ingediend, moet in voorkomend geval ook de procedure van de methode(n) voor de officiële controles op het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan in voedsel van dierlijke oorsprong worden beschreven.

- d) onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

Er moet worden vermeld welke conclusie uit de verschillende verrichte onderzoeken is getrokken met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Ter staving van de conclusie van de aanvrager(s) kunnen de resultaten van de onderzoeken in tabelvorm worden vermeld. Alleen onderzoeken overeenkomstig bijlage III moeten in de samenvatting worden vermeld.

- e) voorgestelde gebruiksvoorwaarden

De gebruiksvoorwaarden moeten door de aanvrager(s) worden voorgesteld. Met name moet de aanvrager de te gebruiken concentratie in water of diervoeder aangeven, alsook gedetailleerde voorwaarden voor gebruik in aanvullend diervoeder. Er moet ook informatie worden verstrekt over eventuele andere wijzen van toediening of toevoeging aan diervoeder of water. In voorkomend geval moeten de specifieke gebruiksvoorwaarden (bv. onverenigbaarheid), de specifieke etiketteringsvoorschriften en de diersoorten waarvoor het toevoegingsmiddel bestemd is, worden vermeld.

- f) voorstel voor monitoring na het in de handel brengen

Dit deel heeft alleen betrekking op toevoegingsmiddelen die overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 tot een andere categorie behoren dan genoemd in artikel 6, lid 1, onder a) en b), en op toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving inzake het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan of daarmee zijn geproduceerd.

1.2. Wetenschappelijke samenvatting van het dossier

Er moet een wetenschappelijke samenvatting worden ingediend met gegevens uit elk deel van de documenten die overeenkomstig deze bijlage en bijlage III ter staving van de aanvraag worden ingediend. Ook de conclusies van de aanvrager(s) moeten worden vermeld.

In de samenvatting moeten, in dezelfde volgorde als in deze bijlage, alle onderdelen ter sprake komen, waarbij naar de desbetreffende bladzijden van het dossier wordt verwezen.

1.3. Lijst van documenten en andere bijzonderheden

De aanvrager moet het nummer en de titel vermelden van de stukken die hij ter staving van de aanvraag indient. Er moet een gedetailleerde index met verwijzing naar de stukken en bladzijden worden bijgevoegd.

1.4. **Lijst van de delen van het dossier waarvoor een vertrouwelijke behandeling wordt gevraagd (in voorkomend geval)**

In de lijst moet worden verwezen naar de desbetreffende stukken en bladzijden.

2. **SECTIE II: IDENTITEIT EN KARAKTERISERING VAN EN GEBRUIKSVOORWAARDEN VOOR HET TOEVOEGINGSMIDDEL; ANALYSEMETHODEN**

Het toevoegingsmiddel moet volledig worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd.

2.1. **Identiteit van het toevoegingsmiddel**

2.1.1. *Naam van het additief*

Voor toevoegingsmiddelen die aan een vergunninghouder gebonden zijn, wordt zo nodig een handelsnaam voorgesteld.

2.1.2. *Voorgestelde indeling*

Naargelang van de voornaamste functies van het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 6 en bijlage I van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt een voorstel gedaan om het in een of meer categorieën en functiegroepen in te delen.

Er moeten ook gegevens over andere bekende toepassingsmogelijkheden van identieke werkzame stoffen of agentia (bv. in levensmiddelen, in de humane of diergeneeskunde, in landbouw en de industrie) worden verstrekt. Eventuele andere vergunningen voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeder, levensmiddelenadditief of diergeneesmiddel of andere soorten vergunningen voor de werkzame stof moeten worden vermeld.

2.1.3. *Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling (werkzame stof/agens, overige bestanddelen, onzuiverheden, variatie tussen charges)*

De werkzame stof(fen)/het agens (de agentia) en alle overige bestanddelen van het toevoegingsmiddel moeten met het gewichtsaandeel in het eindproduct worden vermeld. De kwalitatieve en kwantitatieve variatie tussen charges van de werkzame stof(fen)/het agens (de agentia) moet worden bepaald.

Bij micro-organismen moet het aantal levensvatbare cellen of sporen, uitgedrukt in CFU per gram, worden bepaald.

Bij enzymen moet elke gedeclareerde (voornaamste) activiteit worden beschreven en moet het aantal eenheden van elke activiteit in het eindproduct worden vermeld. Ook relevante nevenactiviteiten moeten worden vermeld. De activiteitseenheden moeten worden gedefinieerd, bij voorkeur als μmol product dat per minuut uit het substraat vrijkomt, met vermelding van pH en temperatuur.

Als het werkzame bestanddeel van het toevoegingsmiddel een mengsel van werkzame bestanddelen of agentia is, die alle duidelijk (kwalitatief en kwantitatief) kunnen worden bepaald, moeten deze werkzame stoffen/agentia afzonderlijk worden beschreven en moet de mengverhouding worden vermeld.

Andere mengsels, waarvan de bestanddelen niet met één chemische formule kunnen worden beschreven en/of niet allemaal kunnen worden geïdentificeerd, moeten worden gekarakteriseerd door het bestanddeel of de bestanddelen die tot de activiteit van het mengsel bijdragen en/of door een of meer typische hoofdbestanddelen.

Onverminderd eventuele verzoeken van de Autoriteit om aanvullende informatie overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, hoeft de aanvrager geen beschrijving te geven van overige bestanddelen die geen veiligheidsrisico's inhouden, met uitzondering van werkzame stoffen en agentia voor toevoegingsmiddelen die niet tot de categorieën zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica behoren en niet binnen de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen. In ieder geval moeten alle in het dossier vermelde onderzoeken zijn uitgevoerd op hetzelfde toevoegingsmiddel als dat waarvoor de vergunning wordt aangevraagd. Daarnaast mag informatie worden verstrekt over eventuele andere bereidingen die ermee kunnen worden gemaakt. In documenten van derden mag een interne identificatiecode worden gebruikt. In een verklaring moet een lijst van de identificatiecodes worden opgenomen en moet worden bevestigd dat de identificatiecodes verwijzen naar de formuleringen waarvoor de aanvraag wordt ingediend.

2.1.4. *Zuiverheid*

Chemische en microbiële onzuiverheden en stoffen met toxische of andere ongewenste eigenschappen die niet opzettelijk aan het toevoegingsmiddel worden toegevoegd en niet aan de activiteit ervan bijdragen, moeten door de aanvrager worden geïdentificeerd en gekwantificeerd. Bij gistingsproducten moet de aanvrager ook bevestigen dat er geen productieorganismen in het toevoegingsmiddel aanwezig zijn. Het protocol voor de routinescreening van de productiepartijen op contaminanten en onzuiverheden moet worden beschreven.

Alle verstrekte gegevens moeten het voorstel voor een specificatie van het toevoegingsmiddel ondersteunen.

Afhankelijk van het productieproces zijn krachtens de communautaire wetgeving de onderstaande voorschriften van toepassing.

2.1.4.1. Toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunning aan een vergunninghouder gebonden is

In het geval van toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunning aan de vergunninghouder gebonden is, moet op basis van de bestaande normen voor andere, soortgelijke doeleinden worden beschreven welk specifiek proces de producent gebruikt. Daarvoor kunnen specificaties van het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) of specificaties uit EG-vergunningen voor levensmiddelenadditieven worden gebruikt.

2.1.4.2. Toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunning niet aan een vergunninghouder gebonden is

In het geval van toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunning niet aan een vergunninghouder gebonden is, mogen bestaande normen worden gebruikt die voor andere, soortgelijke doeleinden worden gebruikt of die specificaties uit in de EG toegelaten levensmiddelenadditieven of JECFA-specificaties bevatten. Indien er geen dergelijke normen beschikbaar zijn, of indien dit op het productieproces van toepassing is, moeten ten minste de volgende bijzonderheden worden beschreven en moeten de desbetreffende concentraties worden bepaald:

- voor micro-organismen: microbiologische verontreiniging, mycotoxinen en zware metalen;
- voor gistingsproducten (die geen micro-organismen als werkzame agentia bevatten) gelden dezelfde voorschriften als voor micro-organismen (zie hierboven). Voorts moet worden vermeld in welke mate er afgewerkt groeimedium in het eindproduct aanwezig is;
- voor uit planten gewonnen stoffen: microbiologische en botanische verontreiniging (met name ricinus, onkruidzaden en moederkoren), mycotoxinen, pesticidenverontreiniging, maximumgehalten aan oplosmiddelen en, in voorkomend geval, toxicologisch relevante stoffen die in de plant van oorsprong kunnen voorkomen;
- voor uit dieren gewonnen stoffen: microbiologische verontreiniging, zware metalen en, in voorkomend geval, maximumgehalten aan oplosmiddelen;
- voor minerale stoffen: zware metalen, dioxinen en pcb's;
- voor producten die door chemische synthese en processen zijn verkregen: alle chemische stoffen die in de synthetische processen zijn gebruikt, alsook alle tussenproducten die in het eindproduct achterblijven, moeten worden geïdentificeerd, met opgave van de desbetreffende concentraties.

In voorkomend geval moeten de mycotoxinen voor analysedoeleinden worden geselecteerd volgens de verschillende matrices.

2.1.5. *Aggregatietoestand van elke vorm van het product*

Wat vaste preparaten betreft, moeten gegevens worden verstrekt over deeltjesgrootteverdeling, deeltjesvorm, dichtheid, bulkdichtheid, stofvorming en het gebruik van processen die de fysische eigenschappen beïnvloeden. Wat vloeibare preparaten betreft, moeten gegevens over viscositeit en oppervlaktespanning worden verstrekt. Als het toevoegingsmiddel bestemd is om in water te worden gebruikt, moet de oplosbaarheid of dispersiegraad worden gedocumenteerd.

2.2. **Karakterisering van de werkzame stof(fen)/het agens (de agentia)**

2.2.1. *Beschrijving*

De werkzame stof of het agens moet kwalitatief worden beschreven. Dit omvat de zuiverheid en de oorsprong van de stof of het agens en eventuele andere relevante kenmerken.

2.2.1.1. Chemische stoffen

Chemisch gedefinieerde stoffen moeten worden beschreven met de generische naam, de chemische naam volgens de IUPAC-nomenclatuur, andere internationale generische namen en afkortingen en/of het CAS-nummer. Ook de structuurformule, de molecuulformule en het molecuulgewicht moeten worden vermeld.

Van chemisch gedefinieerde verbindingen die als aroma worden gebruikt, moeten het Flavis-nummer en de desbetreffende chemische groep worden vermeld. In het geval van plantenextracten moeten de fytochemische merkers worden vermeld.

Mengsels waarvan de bestanddelen niet met één chemische formule kunnen worden beschreven en/of niet allemaal kunnen worden geïdentificeerd, moeten worden gekarakteriseerd door het bestanddeel of de bestanddelen die tot de activiteit van het mengsel bijdragen en/of door een of meer typische hoofdbestanddelen. De merkstof moet worden geïdentificeerd om de stabiliteit te kunnen beoordelen en voor de traceerbaarheid.

Wat enzymen en enzympreparaten betreft, moet voor elke gedeclareerde activiteit het nummer en de systematische naam worden vermeld die de International Union of Biochemistry (IUB) voorstelt in de recentste editie van de „Enzyme Nomenclature”. Voor activiteiten die nog niet zijn opgenomen, moet een systematische naam worden gebruikt overeenkomstig de nomenclatuurregels van de IUB. Triviale namen kunnen worden aanvaard voor zover zij ondubbelzinnig zijn, in het hele dossier op consistente wijze worden gebruikt en bij de eerste vermelding duidelijk in verband kunnen worden gebracht met de systematische naam en het IUB-nummer. Van elke enzymactiviteit moet de biologische herkomst worden vermeld.

Van chemische stoffen die door gisting worden geproduceerd, moet ook de microbiële herkomst worden vermeld (zie punt 2.2.1.2. Micro-organismen).

2.2.1.2. Micro-organismen

Van alle micro-organismen, ongeacht of zij als product of als productiestam worden gebruikt, moet de herkomst worden vermeld.

Van micro-organismen die als product of productiestam worden gebruikt, moet in voorkomend geval de wijzigingsgeschiedenis worden vermeld. Van elk micro-organisme moeten de naam en de taxonomische classificatie worden vermeld volgens de recentst gepubliceerde internationale nomenclatuurregels (ICN). Bacteriestammen moeten in een internationaal erkende kweekverzameling (bij voorkeur in de EU) worden gedeponeerd en daar gedurende de toegestane levensduur van het toevoegingsmiddel worden bijgehouden. Er moet een bewijs van deponering worden afgegeven waarop het volgnummer wordt vermeld waaronder de stam wordt bijgehouden. Daarnaast moeten alle relevante morfologische, fysiologische en moleculaire kenmerken worden beschreven die nodig zijn om de stam eenduidig te identificeren, en moet worden beschreven hoe de genetische stabiliteit kan worden bevestigd. In het geval van ggo's moeten de genetische wijzigingen worden beschreven. Van elk ggo moet het eenduidige identificatienummer worden vermeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen.

2.2.2. Relevante eigenschappen

2.2.2.1. Chemische stoffen

De fysische en chemische eigenschappen moeten worden beschreven. Voor zover van toepassing moeten dissociatieconstante, pKa, elektrostatische eigenschappen, smeltpunt, kookpunt, dichtheid, dampspanning, oplosbaarheid in water en organische oplosmiddelen, K_{ow} en K_d/K_{oc} , massa- en absorptiespectra, NMR-gegevens, mogelijke isomeren en eventuele andere relevante fysische eigenschappen worden vermeld.

Door gisting geproduceerde stoffen moeten vrij zijn van antimicrobiële activiteiten die een rol spelen bij het gebruik van antibiotica bij mens of dier.

2.2.2.2. Micro-organismen

— toxinen en virulentiefactoren

Wat toxinen en virulentiefactoren betreft, moet worden aangetoond dat deze afwezig zijn of geen probleem vormen. Bacteriestammen die behoren tot een taxonomische groep waarvan bekend is dat bepaalde leden toxinen of andere virulentiefactoren kunnen produceren, moeten afdoende worden getest om op moleculair niveau en zo nodig op celniveau aan te tonen dat er geen reden tot zorg is.

In het geval van stammen micro-organismen die geen geschiedenis van blijkbaar veilig gebruik hebben en waarvan de biologie relatief onbekend is, is een volledig pakket toxicologische onderzoeken nodig.

- antibioticaproductie en antibioticaresistentie

Micro-organismen die als toevoegingsmiddel of productiestam worden gebruikt, moeten vrij van antibiotica-activiteit zijn en mogen niet in staat zijn stoffen te produceren die bij mens of dier als antibiotica worden gebruikt.

Stammen micro-organismen die bestemd zijn om als toevoegingsmiddel te worden gebruikt, mogen niet verder bijdragen aan het reservoir antibioticaresistente genen dat reeds aanwezig is in de darmflora van dieren en in het milieu. Daarom moeten alle bacteriestammen worden getest op resistentie tegen antibiotica die in de humane geneeskunde en de diergeneeskunde worden gebruikt. Als resistentie wordt vastgesteld, moeten de genetische basis van de resistentie en het risico van overdracht naar andere darmorganismen worden bepaald.

Stammen micro-organismen die resistentie hebben ontwikkeld tegen één of meer antimicrobiële stoffen mogen niet als toevoegingsmiddel worden gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat de resistentie het gevolg is van één of meer chromosoommutaties en niet overdraagbaar is.

2.3. Productieproces en eventuele specifieke bewerkingsprocedures

Om na te gaan welke kritieke punten van het proces van invloed kunnen zijn op de zuiverheid van de werkzame stof(fen), het agens (de agentia) of het toevoegingsmiddel, moet het productieproces worden beschreven. Er moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt betreffende de chemische stoffen die in het productieproces worden gebruikt.

2.3.1. Werkzame stof(fen)/agens (agentia)

Het productieproces (bv. chemische synthese, gisting, kweek, extractie uit organisch materiaal, distillatie) voor de bereiding van het toevoegingsmiddel moet, zo nodig met een flowchart, worden beschreven. De samenstelling van de gistings- of cultuurmedia moet worden vermeld. De zuiveringsmethoden moeten gedetailleerd worden beschreven.

Op genetisch gemodificeerde micro-organismen die als bron van toevoegingsmiddelen worden gebruikt en onder ingeperkte omstandigheden gekweekt worden, is Richtlijn 90/219/EEG⁽⁵⁾ van de Raad van toepassing. Het gistingsproces (cultuurmedium, gistingsomstandigheden en verdere verwerking van de gistingsproducten) moet worden beschreven.

2.3.2. Toevoegingsmiddel

Het productieproces van het toevoegingsmiddel moet gedetailleerd worden beschreven. De voornaamste fasen van de bereiding van het toevoegingsmiddel, waaronder het punt (de punten) waarop de werkzame stof(fen) of het agens (de agentia) wordt (worden) toegevoegd, en alle verdere stappen die van invloed zijn op de bereiding, moeten, zo nodig met een flowchart, worden beschreven.

2.4. Fysisch-chemische en technologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel

2.4.1. Stabiliteit

De stabiliteit wordt over het algemeen gemeten door een analytische follow-up van de werkzame stof(fen) of het agens (de agentia) of de activiteit of levensvatbaarheid daarvan. Bij enzymen kan de stabiliteit worden gedefinieerd in termen van afname van de katalytische werking, bij micro-organismen in termen van afname van de levensvatbaarheid en bij aroma's in termen van smaakverlies. Bij andere chemische mengsels en extracten kan de stabiliteit worden beoordeeld door een of meer geschikte merkstoffen te monitoren.

Stabiliteit van het toevoegingsmiddel

De stabiliteit van elke formulering van het toevoegingsmiddel bij blootstelling aan verschillende omgevingsfactoren (licht, temperatuur, pH, vocht, zuurstof en verpakkingsmateriaal) moet worden onderzocht. De verwachte houdbaarheid van het toevoegingsmiddel zoals het in de handel wordt gebracht, moet worden gebaseerd op ten minste twee modelsituaties die de diverse te verwachten gebruiksomstandigheden omvatten (bv. 25 °C en 60 % relatieve luchtvochtigheid (HR) en 40 °C en 75 % HR).

⁽⁵⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2005/174/EG van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 20).

Stabiliteit van het toevoegingsmiddel bij gebruik in voormengsels en diervoeder

Bij toevoegingsmiddelen die in voormengsels en diervoeders worden gebruikt, met uitzondering van aromatische stoffen, moet de stabiliteit van elke formulering van het toevoegingsmiddel onder de gewoonlijke productie- en opslagomstandigheden van voormengsels en diervoeder worden onderzocht. De onderzoeken naar de stabiliteit in voormengsels moeten ten minste zes maanden beslaan. De stabiliteit moet bij voorkeur worden getest met voormengsels die sporenelementen bevatten. Zo niet moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld: „niet mengen met sporenelementen”.

De onderzoeken naar de stabiliteit in diervoeder moeten normaliter ten minste drie maanden beslaan. De algemene stabiliteit moet worden gecontroleerd in slobber en pellets (ook de invloed van de verwerking tot pellets of andere soorten behandeling) voor de voornaamste in de aanvraag genoemde diersoorten.

Bij toevoegingsmiddelen die bestemd zijn om in water te worden gebruikt, moet de stabiliteit van elke formulering in water en onder gesimuleerde gebruiksomstandigheden worden onderzocht.

Als de stabiliteit afneemt, moeten zo nodig de eventuele afbraak- of ontledingsproducten worden gekarakteriseerd.

Er moeten gegevens worden verstrekt van analyses die ten minste één waarneming aan het begin en één waarneming aan het einde van de opslagperiode omvatten.

Zo nodig moet een gedetailleerde beschrijving worden gegeven van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de voormengsels of diervoeders die voor het onderzoek zijn gebruikt.

2.4.2. *Homogeniteit*

Behalve voor aromastoffen moet worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel zich homogeen kan verdelen in voormengsels, diervoeder of water.

2.4.3. *Overige kenmerken*

Andere kenmerken, zoals stofvorming, elektrostatische eigenschappen en dispergeerbaarheid in vloeistoffen moeten worden beschreven.

2.4.4. *Fysisch-chemische onverenigbaarheid of interacties*

Te verwachten fysisch-chemische onverenigbaarheid of interacties met diervoeder, dragermateriaal, andere toegelaten toevoegingsmiddelen of geneesmiddelen moeten worden vermeld.

2.5. **Gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel**

2.5.1. *Voorgestelde gebruikswijze in diervoeder*

De diersoort of -categorie en de leeftijdsgroep of het productiestadium van het dier moeten worden aangegeven volgens de categorieën in bijlage IV bij deze verordening. Eventuele contra-indicaties moeten worden vermeld. Het voorgestelde gebruik, in water of diervoeder, moet worden omschreven.

Er moeten nadere gegevens worden verstrekt over de wijze van toediening en de aan voormengsels, diervoeder of drinkwater toe te voegen hoeveelheid. Ook de voorgestelde dosis in het volledige diervoeder, de voorgestelde duur van de toediening en de eventuele wachttijd moeten worden vermeld. Als een bijzonder gebruik van een toevoegingsmiddel in aanvullend diervoeder wordt voorgesteld, moet dat worden gerechtvaardigd.

2.5.2. *Informatie over de veiligheid van gebruikers en werknemers*

2.5.2.1. Chemische stoffen

Er moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt overeenkomstig Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering van het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad⁽⁶⁾. Zo nodig moeten bij de productie, hantering, gebruik en verwijdering maatregelen ter preventie van beroepsrisico's en beschermingsmiddelen worden voorgesteld.

⁽⁶⁾ PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/58/EG (PB L 212 van 7.8.2001, blz. 24).

2.5.2.2. Micro-organismen

Er moet een classificatie worden verstrekt overeenkomstig Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) ⁽⁷⁾. Over micro-organismen die overeenkomstig deze richtlijn niet in groep 1 zijn ingedeeld, moeten de afnemers informatie krijgen zodat zij overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze richtlijn de nodige maatregelen ter bescherming van de veiligheid van hun werknemers kunnen treffen.

2.5.2.3. Etiketteringsvoorschriften

Onverminderd de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten eventuele specifieke etiketteringsvoorschriften en, zo nodig, specifieke gebruiks- en hanteringsvoorwaarden (waaronder bekende onverenigbaarheid en contra-indicaties) en aanwijzingen voor een correct gebruik worden verstrekt.

2.6. Analysemethoden en referentiemonsters

De analysemethoden moeten worden verstrekt volgens de genormaliseerde presentatie die door de ISO wordt aanbevolen (namelijk ISO 78-2).

Overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 1831/2003 en (EG) nr. 378/2005 worden de in deze rubriek genoemde analysemethoden door het CRL geëvalueerd. Het CRL zendt de Autoriteit een evaluatieverslag waarin het aangeeft of deze methoden geschikt zijn voor officiële controles op het toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning wordt aangevraagd. De evaluatie door het CRL betreft vooral de in de punten 2.6.1 en 2.6.2 vermelde methoden.

Indien overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽⁸⁾ een MRL is vastgesteld voor het toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, hoeft punt 2.6.2 niet door het CRL te worden geëvalueerd. Wat punt 2.6.2 betreft, verstrekt de aanvrager dezelfde methode, informatie en bijzonderheden (waaronder desbetreffende updates) die moeten worden verstrekt aan het Europees Geneesmiddelenbureau overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EG) nr. 2377/90 en de „Notice to Applicants and Guidelines”, vol. 8 van de reeks „Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap”.

Als het CRL, de Autoriteit of de Commissie dat nodig achten, kunnen ook de in punt 2.6.3 beschreven analysemethoden worden geëvalueerd.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 378/2005 zendt de aanvrager de referentiemonsters vóór de evaluatie van het technische dossier rechtstreeks naar het CRL; vóór de vervaldatum stuurt hij vervangingsmonsters.

De aanvragers volgen de gedetailleerde richtsnoeren die het CRL overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 378/2005 verstrekt.

2.6.1. Analysemethoden voor de werkzame stof

Er moet een gedetailleerde karakterisering worden verstrekt van de kwalitatieve en, indien van toepassing, kwantitatieve analysemethode(n) voor de controle op de naleving van de voorgestelde maximum- of minimumgehalten van de werkzame stof(fen)/het agens (de agentia) in het toevoegingsmiddel, voormengsels, diervoeder en, in voorkomend geval, water.

2.6.1.1. Deze methoden moeten aan dezelfde eisen voldoen als analysemethoden voor officiële controles, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004. Met name moeten zij aan ten minste een van de volgende eisen voldoen:

- in overeenstemming zijn met de communautaire voorschriften (bv. communautaire analysemethoden, voor zover deze bestaan);
- in overeenstemming zijn met internationaal erkende regels of protocollen, bv. die welke door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) zijn goedgekeurd of die welke deel uitmaken van de nationale wetgeving (bv. door het CEN gestandaardiseerde methoden);

⁽⁷⁾ PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

⁽⁸⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 203/2008 van de Commissie (PB L 60 van 5.3.2008, blz. 18).

- voor het beoogde doel geschikt zijn, volgens wetenschappelijke protocollen ontwikkeld zijn en door een volgens een internationaal erkend protocol inzake gemeenschappelijke proeven (bv. ISO 5725 of IUPAC) uitgevoerde ringtest gevalideerd zijn, of
 - intern gevalideerd zijn volgens internationale geharmoniseerde richtsnoeren voor de interne validatie van analysemethode ⁽⁹⁾ wat de in punt 2.6.1.2 genoemde karakteriserende parameters betreft.
- 2.6.1.2. Bij de gedetailleerde karakterisering van de methode(n) moeten de nodige kenmerken worden beschreven zoals vermeld in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 882/2004.
- 2.6.1.3. De prestatiekenmerken van intern gevalideerde methoden moeten worden gecontroleerd door de methode in een tweede, erkend en onafhankelijk laboratorium te laten testen. Samen met de resultaten van deze tests kan eventueel andere informatie worden ingediend waaruit blijkt dat de methode ook door een officieel laboratorium kan worden gebruikt. Indien het tweede laboratorium deel uitmaakt van het consortium van nationale referentielaboratoria (NRL's) dat het CRL overeenkomstig Verordening (EG) nr. 378/2005 bijstaat, moet dit laboratorium, met het oog op de onafhankelijkheid en de betrokkenheid bij de beoordeling van de door de aanvrager ingediende informatie, zodra het CRL de aanvraag ontvangt een belangenverklaring aan het CRL toezenden waarin het zijn werkzaamheden in verband met de aanvraag beschrijft, en mag het niet aan de beoordeling van de aanvraag meewerken.
- 2.6.1.4. In zijn evaluatieverslag voor de Autoriteit kan het CRL passende kenmerken selecteren als genoemd in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 882/2004.
- 2.6.1.5. De prestatiecriteria voor methoden voor bepaalde groepen stoffen (bv. enzymen) kunnen worden vastgesteld in de gedetailleerde richtsnoeren die het CRL opstelt overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 378/2005.
- 2.6.2. *Analysemethoden voor de bepaling van het gehalte aan residuen van het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan in voedsel*
- Er moet een gedetailleerde karakterisering worden verstrekt van de kwalitatieve en kwantitatieve analysemethode(n) voor de bepaling van de indicatorresiduen en/of metabolieten van het toevoegingsmiddel in de te onderzoeken weefsels en dierlijke producten.
- 2.6.2.1. Deze methoden moeten aan dezelfde eisen voldoen als analysemethoden voor officiële controles, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004. Met name moeten zij aan ten minste een van de in punt 2.6.1.1 genoemde eisen voldoen.
- 2.6.2.2. Bij de gedetailleerde karakterisering van de methode(n) moeten de nodige kenmerken worden beschreven zoals vermeld in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 882/2004 en moeten de voorschriften van Beschikking 2002/657/EG van de Commissie ⁽¹⁰⁾ in acht worden genomen. Zo nodig moeten dezelfde prestatiecriteria worden onderzocht als in de besluiten van de Commissie tot vaststelling van analysemethoden voor het opsporen van bepaalde stoffen en residuen daarvan in producten van levende dieren overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG van de Raad.
- De bepaalbaarheidsgrens van elke methode mag niet meer bedragen dan de helft van de desbetreffende MRL en moet ten minste gevalideerd zijn voor een bereik van de helft van de MRL tot tweemaal de MRL.
- 2.6.2.3. De prestatiekenmerken van intern gevalideerde methoden moeten worden gecontroleerd door de methode in een tweede, erkend en onafhankelijk laboratorium te laten testen. De resultaten van die tests moeten worden verstrekt. Indien het tweede laboratorium deel uitmaakt van het consortium van nationale referentielaboratoria (NRL's) dat het CRL overeenkomstig Verordening (EG) nr. 378/2005 bijstaat, moet dit laboratorium, met het oog op de onafhankelijkheid en de betrokkenheid bij de beoordeling van de door de aanvrager ingediende informatie, zodra het CRL de aanvraag ontvangt een belangenverklaring aan het CRL toezenden waarin het zijn werkzaamheden in verband met de aanvraag beschrijft, en mag het niet aan de beoordeling van de aanvraag meewerken.
- 2.6.2.4. In zijn evaluatieverslag voor de Autoriteit kan het CRL passende kenmerken selecteren uit de in punt 2.6.2.2 genoemde kenmerken.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis (IUPAC Technical Report) Pure Appl. Chem., vol. 74, nr. 5, blz. 835-855, 2002.

⁽¹⁰⁾ PB L 221 van 17.8.2002, blz. 8. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/25/EG (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 38).

2.6.2.5. De prestatiecriteria voor methoden voor bepaalde groepen stoffen (bv. enzymen) kunnen worden vastgesteld in de gedetailleerde richtsnoeren die het CRL opstelt overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 378/2005.

2.6.3. *Analysemethoden voor de identificatie en karakterisering van het toevoegingsmiddel*

De aanvrager moet een beschrijving geven van de methoden die zijn gebruikt voor de bepaling van de in de punten 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 en 2.4.4 genoemde kenmerken.

Overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1831/2003, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005, kunnen de overeenkomstig dit punt voorgelegde methoden, indien dat nuttig wordt geacht, in het kader van de beoordeling van de aanvraag ook door de Autoriteit of de Commissie worden geëvalueerd.

Het is aan te bevelen dat de overeenkomstig dit punt beschreven methoden internationaal erkend zijn. Methodes die niet internationaal erkend zijn, moeten volledig worden beschreven. In dat geval moeten er onderzoeken worden uitgevoerd door erkende en onafhankelijke laboratoria. Deze moeten volgens passende kwaliteitsnormen (bv. GLP overeenkomstig Richtlijn 2004/10/EG of ISO-normen) worden gedocumenteerd.

De methoden voor de identificatie en karakterisering van het toevoegingsmiddel moeten aan dezelfde eisen voldoen als de analysemethoden die voor officiële controles worden gebruikt, namelijk de eisen van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004, met name als het om wettelijke voorschriften gaat (bv. onzuiverheden en ongewenste stoffen).

3. **SECTIE III: ONDERZOEKEN NAAR DE VEILIGHEID VAN HET TOEVOEGINGSMIDDEL**

Met de in deze sectie en in de specifieke bijlagen genoemde onderzoeken wordt beoogd te beoordelen:

- of het toevoegingsmiddel bij de doelsoorten veilig kan worden gebruikt;
- of er een risico is op selectie en/of overdracht van antibioticaresistentie en verhoogde persistentie en verspreiding van maag-darmpathogenen;
- aan welke risico's de consument kan worden blootgesteld door het consumeren van voedsel afkomstig van dieren die voeder hebben gegeten dat het toevoegingsmiddel bevat of daarmee behandeld is, of door het consumeren van voedsel dat residuen van het toevoegingsmiddel of metaboliëten daarvan bevat;
- welke risico's er bij inademing of bij contact met slijmvliezen, ogen of huid zijn voor personen die waarschijnlijk in aanraking zullen komen met het toevoegingsmiddel als zodanig of met voormengsels of diervoeder waarin het toevoegingsmiddel is verwerkt, en
- wat de risico's zijn op nadelige gevolgen voor het milieu door het toevoegingsmiddel zelf of daarvan afkomstige producten, rechtstreeks en/of door uitscheiding door de dieren.

3.1. **Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren**

Met de in deze sectie genoemde onderzoeken wordt beoogd te beoordelen:

- of het toevoegingsmiddel als zodanig veilig kan worden gebruikt bij de doelsoorten, en
- of er een risico is op selectie en/of overdracht van antibioticaresistentie en verhoogde persistentie en verspreiding van maag-darmpathogenen.

3.1.1. *Tolerantie bij de doeldieren*

Doel van het tolerantieonderzoek is een beperkte beoordeling van de toxiciteit op korte termijn van het toevoegingsmiddel bij de doeldieren te maken. Voorts wordt hiermee een veiligheidsmarge vastgesteld voor als het toevoegingsmiddel in hogere doses dan de aanbevolen dosis wordt geconsumeerd. Voor elke diersoort of -categorie waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet een dergelijk tolerantieonderzoek worden verricht om aan te tonen dat het toevoegingsmiddel veilig is. In sommige gevallen is het aanvaardbaar dat een aantal elementen van het tolerantieonderzoek in het kader van een van de onderzoeken naar de werkzaamheid worden onderzocht, mits deze onderzoeken aan onderstaande voorwaarden voldoen. Alle in deze sectie genoemde onderzoeken moeten gebaseerd zijn op het in sectie II beschreven toevoegingsmiddel.

3.1.1.1. De opzet van een tolerantieonderzoek moet minimaal drie groepen omvatten:

- een groep die geen toevoegingsmiddel krijgt toegediend;
- een groep die de hoogste aanbevolen dosis krijgt toegediend, en
- een experimentele groep die een veelvoud van de hoogste aanbevolen dosis krijgt toegediend.

De experimentele groep krijgt gewoonlijk tienmaal de hoogste aanbevolen dosis van het toevoegingsmiddel toegediend. De proefdieren moeten regelmatig worden gecontroleerd op zichtbare tekenen van klinische effecten, prestatiekenmerken, productkwaliteit (indien van toepassing), hematologie, routinebloedchemie en andere parameters die met de biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel verband kunnen houden. Kritische eindpunten die bekend zijn van de toxicologische onderzoeken bij laboratoriumdieren, moeten in overweging worden genomen. Bij het onderzoek naar de werkzaamheid gevonden nadelige effecten moeten hier ook worden vermeld. Onverklaarde sterfgevallen bij het tolerantieonderzoek moeten met een necropsie en zo nodig histologisch worden onderzocht.

Indien wordt aangetoond dat het honderdvoudige van de hoogste aanbevolen dosis getolereerd wordt, zijn geen hematologie of routinebloedchemie nodig. Indien het product slechts bij minder dan tienmaal de hoogste aanbevolen dosis wordt getolereerd, moet het onderzoek zo worden opgezet dat een veiligheidsmarge voor het toevoegingsmiddel kan worden berekend en moeten extra eindpunten worden versterkt (met een necropsie, histologie of zo nodig andere criteria).

Naargelang van hun van toxiciteit, metabolisme of gebruik hoeft voor sommige toevoegingsmiddelen geen tolerantieonderzoek te worden verricht.

Bij de proefopzet moet aandacht worden besteed aan een toereikend statistisch onderscheidingsvermogen.

3.1.1.2. Duur van de tolerantieonderzoeken

Tabel 1

Duur van de tolerantieonderzoeken: varkens

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Speenvarkens	14 dagen	Bij voorkeur van 14 dagen tot het spenen
Gespeende biggen	42 dagen	Gedurende 42 dagen na het spenen
Mestvarkens	42 dagen	Lichaamsgewicht \leq 35 kg bij het begin van het onderzoek
Fokzeugen	1 cyclus	Vanaf de inseminatie totdat de biggen gespeend zijn

Als de aanvraag wordt ingediend voor speenvarkens en gespeende biggen, wordt een gecombineerd onderzoek (14 dagen bij speenvarkens en 28 dagen bij gespeende biggen) voldoende geacht. Als de tolerantie bij gespeende biggen is aangetoond, is geen afzonderlijk onderzoek bij mestvarkens vereist.

Tabel 2

Duur van de tolerantieonderzoeken: pluimvee

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Mestkippen/opfoklegghen- nen	35 dagen	Vanaf het uitkomen
Legkippen	56 dagen	Bij voorkeur tijdens het eerste derde deel van de legtijd
Mestkalkoenen	42 dagen	Vanaf het uitkomen

De gegevens over de tolerantie bij mestkippen en mestkalkoenen kunnen worden gebruikt om de tolerantie bij leg- en fokkippen, respectievelijk leg- en fokkalkoenen aan te tonen.

Tabel 3

Duur van de tolerantieonderzoeken: runderen

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Mestkalveren	28 dagen	Aanvankelijk lichaamsgewicht \leq 70 kg
Opfokkalveren, mestrunderen of fokrunderen	42 dagen	
Melkkoeien	56 dagen	

Indien een aanvraag wordt ingediend voor opfokkalveren en mestrunderen, wordt een gecombineerd onderzoek (28 dagen voor elke periode) voldoende geacht.

Tabel 4

Duur van de tolerantieonderzoeken: schapen

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Opfok- en mestlammeren	28 dagen	

Tabel 5

Duur van de tolerantieonderzoeken: zalmachtigen en andere vissen

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Zalm en forel	90 dagen	

In plaats van een 90 dagenonderzoek mag ook een onderzoek worden uitgevoerd waarbij het oorspronkelijke lichaamsgewicht van de dieren vanaf het begin van de test minstens verdubbelt.

Indien het toevoegingsmiddel alleen voor broedvissen bestemd is, moet het tolerantieonderzoek zo dicht mogelijk bij de paaitijd worden uitgevoerd. Het tolerantieonderzoek moet minimaal 90 dagen duren en er moet aandacht worden besteed aan de kwaliteit van de eitjes en het aantal eitjes dat in leven blijft.

Tabel 6

Duur van de tolerantieonderzoeken: gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Honden en katten	28 dagen	

Tabel 7

Duur van de tolerantieonderzoeken: konijnen

Doeldieren	Duur van de onderzoeken	Kenmerk van de doeldieren
Mestkonijnen	28 dagen	
Fokkonijnen	1 cyclus	Vanaf de inseminatie totdat de jongen gespeend zijn

Als de aanvraag wordt ingediend voor konijntjes die gezoogd worden en gespeende konijnen, wordt een periode van 49 dagen (vanaf één week na de geboorte) voldoende geacht. Het moerkonijn moet tot het spenen worden onderzocht.

Indien een toevoegingsmiddel gedurende een specifieke, kortere periode wordt toegediend dan voor de diercategorie vermeld is, moet het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden worden toegediend. De observatieperiode mag echter niet minder dan 28 dagen bedragen en betreft de betrokken eindpunten (bv. bij fokzeugen: het aantal levend geboren biggen wat de zwangerschap betreft, en het gewicht van de gespeende biggen wat de lactatieperiode betreft).

3.1.1.3. Omstandigheden waaronder de experimenten hebben plaatsgevonden

Er moet over elk onderzoek afzonderlijk verslag worden uitgebracht, met gedetailleerde gegevens over alle experimentele groepen. Het testprotocol moet zorgvuldig worden opgesteld en algemene beschrijvende gegevens bevatten. In het bijzonder moet het volgende worden opgetekend:

- 1) beslag of koppel: plaats en grootte; voederings- en opfokomstandigheden, voedermethode; voor waterdieren: grootte van en aantal bakken of hokken op het bedrijf, lichtomstandigheden en waterkwaliteit, inclusief watertemperatuur en zoutgehalte;
- 2) dieren: diersoort (voor waterdieren bestemd voor menselijke consumptie moet de gewone naam worden vermeld, met tussen haakjes de binomiale Latijnse naam), ras of stam, leeftijd (grootte voor waterdieren), geslacht, identificatieprocedure, fysiologische status en algemene gezondheid;
- 3) data en precieze duur van de tests: datum en aard van de verrichte onderzoeken;
- 4) voeding: beschrijving van de vervaardiging en kwantitatieve samenstelling van de voeding: gebruikte ingrediënten, relevante voedingsstoffen (geanalyseerde waarden) en voedingswaarde. Gegevens over de voederopname;
- 5) de concentratie van de werkzame stof(fen) of het agens (de agentia) (en van eventueel ter vergelijking gebruikte stoffen) in het diervoeder moet worden bepaald door een controleanalyse volgens een adequate, erkende methode: referentienummer(s) van de charges;
- 6) aantal proef- en controlegroepen en het aantal dieren in elke groep: het aantal in de proeven opgenomen dieren moet voldoende zijn voor statistische analyses. Vermeld moet worden welke statistische evaluatiemethoden zijn gebruikt. Het verslag moet betrekking hebben op alle bij de proeven betrokken dieren en/of experimentele eenheden. Gevallen die niet kunnen worden beoordeeld door gebrek aan of verlies van gegevens moeten worden vermeld, waarbij de verdeling binnen de groepen dieren moet worden geïdentificeerd;
- 7) ongewenste bijwerkingen van de behandeling bij afzonderlijke dieren of groepen moeten worden gerapporteerd onder vermelding van het moment van optreden en de prevalentie (met bijzonderheden over het in het onderzoek gebruikte observatieprogramma), en
- 8) therapeutische of preventieve behandelingen mogen geen wisselwerking hebben met de voorgestelde wijze van werking van het toevoegingsmiddel en moeten afzonderlijk worden opgetekend.

3.1.2. Microbieel onderzoek

Er moet onderzoek worden verricht om te bepalen in welke mate het toevoegingsmiddel in staat is kruisresistentie tegen in de humane of diergeneeskunde gebruikte antibiotica te induceren, onder praktijkomstandigheden in de doelsoort op resistente bacteriestammen te selecteren, effect te hebben op opportunistische pathogenen die zich in het spijsverteringskanaal bevinden, en verspreiding of uitscheiding van relevante zoönoseverwekkers te veroorzaken.

Indien de werkzame stof bij de in het voeder gebruikte concentraties een antimicrobiële werking heeft, moet de minimaal remmende concentratie (MIC) voor de desbetreffende soorten bacteriën volgens gestandaardiseerde procedures worden bepaald. Indien een relevante antimicrobiële activiteit wordt aangetoond, moet worden bepaald in welke mate het toevoegingsmiddel in staat is *in vitro* en in de doelsoort op resistente bacteriestammen te selecteren en om kruisresistentie tegen de desbetreffende antibiotica te induceren ⁽¹¹⁾.

Er moeten tests bij de aanbevolen te gebruiken hoeveelheid worden uitgevoerd voor alle microbiële toevoegingsmiddelen en voor andere toevoegingsmiddelen waarbij een effect op de darmflora kan worden verwacht. Deze onderzoeken moeten aantonen dat het gebruik van het toevoegingsmiddel geen omstandigheden creëert die leiden tot een wildgroei en verspreiding van potentieel ziekteverwekkende micro-organismen.

De keuze van de te controleren micro-organismen hangt af van de doelsoort, maar moet relevante zoönotische soorten omvatten, ongeacht of zij symptomen veroorzaken bij de doeldieren.

3.2. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten

Doel is de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consument te beoordelen en te bepalen welke residuen van het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan eventueel kunnen achterblijven in voedsel dat afkomstig is van dieren die water of voeder hebben gekregen dat het toevoegingsmiddel bevatte of daarmee behandeld was.

⁽¹¹⁾ Een niet-uitputtende lijst is beschikbaar op www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993. html.

3.2.1. *Metabolisme- en residuonderzoek*

De bepaling van het metabolisme van het toevoegingsmiddel in de doelsoorten is een beslissende fase van de identificatie en kwantificatie van de residuen in eetbare weefsels of producten afkomstig van dieren die water of voeder met het toevoegingsmiddel hebben gekregen. Er moeten onderzoeken worden verstrekt over de absorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van de stoffen (en metabolieten daarvan).

De onderzoeken moeten worden uitgevoerd volgens internationaal erkende standaardtestmethoden en overeenkomstig de geldende communautaire wetgeving of de Guidelines for methodological details van de OESO en de GLP-beginselen. Bij het onderzoek moet de communautaire wetgeving inzake dierenwelzijn worden nageleefd. Onderzoeken mogen niet onnodig worden herhaald.

Bij het metabolisme- en residuonderzoek moeten de doeldieren de werkzame stof in het voeder toegediend krijgen (niet via een maagsonde, tenzij dat naar behoren wordt gemotiveerd).

Van metabolieten die meer dan 10 % van de residuen in eetbare weefsels en producten en meer dan 20 % van de totale residuen in de uitscheidingsproducten uitmaken, moet een structurele identificatie worden verricht. Als het metabolisme van de werkzame stof van toxicologisch belang is, moeten ook metabolieten die minder dan bovengenoemde percentages uitmaken, worden geïdentificeerd.

Aan de hand van kinetisch onderzoek van de residuen wordt de blootstelling van de consument berekend en worden zo nodig een wachttijd en MRL's vastgesteld. Er moet een voorstel voor een indicatorresidu worden gedaan.

Naargelang van hun aard of gebruik hoeft voor sommige toevoegingsmiddelen niet altijd een metabolisme- en residuonderzoek te worden verricht.

3.2.1.1. *Metabolismeonderzoek*

Doel van het metabolismeonderzoek is de absorptie, de verdeling, de biologische omzetting en de uitscheiding van het toevoegingsmiddel bij de doelsoorten te beoordelen.

De volgende onderzoeken zijn vereist:

- 1) metabolismebalans na eenmalige toediening van de werkzame stof bij de voorgestelde gebruiksdosis (totale hoeveelheid gelijk aan de dagelijkse inname) en eventueel (indien gerechtvaardigd) bij een veelvoud van die dosis, teneinde snelheid en mate van absorptie, verdeling (plasma/bloed) en uitscheiding (urine, gal, feces, melk of eieren, uitgeademde lucht, uitscheiding door de kieuwen) te bepalen, zo nodig bij mannelijke en vrouwelijke dieren, en
- 2) de metabole profilering, de identificatie van de metaboliet(en) in uitscheidingsproducten en weefsels en de verdeling in weefsels en producten worden bepaald na herhaaldelijke toediening van de gemerkte verbinding tot een aan de hand van de plasmaniveaus vastgestelde (metabolische) evenwichtstoestand is bereikt. De toegediende dosis moet overeenkomen met de hoogste voorgestelde gebruiksdosis en moet in het voeder worden gemengd.

3.2.1.2. *Residuonderzoek*

De hoeveelheid en de aard van de niet-extraheerbare residuen in eetbare weefsels en producten moeten worden onderzocht.

Residuonderzoek is vereist voor alle stoffen waarvoor metabolismeonderzoek vereist is.

Als de stof een natuurlijk bestanddeel van lichaamsvloeistoffen of -weefsels is, of van nature in aanzienlijke hoeveelheden aanwezig is in voedsel of diervoeder, mag het residuonderzoek beperkt blijven tot een vergelijking van het gehalte in weefsels/producten in een onbehandelde groep en in een groep die de hoogste aangegeven dosis heeft gekregen.

Bij gangbare soorten moeten tegelijk de totale residuen van toxicologisch belang worden beoordeeld en het indicatorresidu van de werkzame stof in eetbare weefsels (lever, nieren, spieren, huid, huid met vet) en producten (melk, eieren en honing) worden geïdentificeerd. Het indicatorresidu is de voor het analyse geselecteerde residu waarvan bekend is dat de concentratie verband houdt met het totale residu van toxicologisch belang in de weefsels. Het onderzoek moet ook aantonen hoelang de residuen in de weefsels of producten achterblijven, zodat een passende wachttijd kan worden vastgesteld.

Voor het bepalen van de wachttijd wordt voorgesteld minimaal de volgende aantallen dieren en/of producten op elk gekozen tijdstip te bemonsteren:

- eetbare weefsels:
 - runderen, schapen, varkens en minder gangbare soorten: 4;
 - pluimvee: 6;
 - zalmachtigen en andere vissen: 10;
- producten:
 - melk: 8 monsters per tijdstip;
 - eieren: 10 eieren per tijdstip;
 - honing: 8 monsters per tijdstip.

Zo nodig moet een passende verdeling tussen mannelijke en vrouwelijke dieren worden gemaakt.

De residuen moeten worden gemeten bij nul wachttijd (evenwichtstoestand) en op ten minste drie andere bemonsteringstijdstippen.

Er moet een indicatorresidu worden voorgesteld.

Het onderzoek naar absorptie, verdeling en uitscheiding, waaronder de identificatie van de voornaamste metabolieten, moet worden uitgevoerd bij laboratoriumdieren van de soorten waarbij de laagste NOAEL is verkregen of, standaard, bij ratten (mannetjes en vrouwtjes). Aanvullend onderzoek naar bepaalde metabolieten kan nodig zijn als die door de doelsoort worden geproduceerd maar niet in significante mate in het laboratoriumdier worden gevormd.

3.2.1.3. Onderzoek naar metabolisme en dispositie

Er moet een metabolismeonderzoek worden uitgevoerd dat de metabolismebalans, het metabole profiel en de identificatie van de voornaamste metabolieten in urine en feces omvat. Als een andere soort laboratoriumdieren een duidelijk verschil in gevoeligheid vertoont in vergelijking met ratten, moet aanvullende informatie worden verstrekt.

3.2.1.4. Biologische beschikbaarheid van residuen

Bij de evaluatie van het risico voor de consument als gevolg van gebonden residuen in dierlijke producten kan een extra veiligheidsfactor in aanmerking genomen worden op basis van de bepaling van de biologische beschikbaarheid van die residuen met behulp van geschikte laboratoriumdieren en erkende methoden.

3.2.2. *Toxicologisch onderzoek*

De veiligheid van het toevoegingsmiddel wordt beoordeeld op basis van toxicologisch in-vivo- en in-vitro-onderzoek bij laboratoriumdieren. Daarbij wordt gewoonlijk het volgende gemeten:

- 1) acute toxiciteit;
- 2) genotoxiciteit (mutageniteit, clastogeniteit);
- 3) subchronische orale toxiciteit;
- 4) chronische orale toxiciteit/carcinogeniteit;
- 5) reproductietoxiciteit, inclusief teratogeniteit, en
- 6) andere onderzoeken.

Indien er redenen tot ongerustheid zijn, moet verder onderzoek worden verricht dat de nodige aanvullende informatie oplevert voor de beoordeling van de veiligheid van de werkzame stof en residuen daarvan.

Op basis van de resultaten van deze onderzoeken moet een toxicologische NOAEL worden vastgesteld.

Aanvullend onderzoek naar bepaalde metabolieten kan nodig zijn als die door de doelsoort worden geproduceerd maar niet in significante mate in het laboratoriumdier worden gevormd. Als er gegevens over metabolisch onderzoek bij mensen beschikbaar zijn, moet daarmee rekening worden gehouden om te beslissen welk soort aanvullend onderzoek eventueel nodig is.

Het toxicologische onderzoek moet met de werkzame stof worden uitgevoerd. Als de werkzame stof aanwezig is in een gistingproduct, moet het gistingproduct worden getest. Het geteste gistingproduct moet identiek zijn met het gistingproduct dat in het commerciële product zal worden gebruikt.

De onderzoeken moeten worden uitgevoerd volgens internationaal erkende standaardtestmethoden en overeenkomstig de geldende communautaire wetgeving of de Guidelines for methodological details van de OESO en de GLP-beginselen. Bij onderzoek met dierproeven moet de communautaire wetgeving inzake dierenwelzijn worden nageleefd. Dergelijk onderzoek mag niet onnodig worden herhaald.

3.2.2.1. Acute toxiciteit

Onderzoek naar de acute toxiciteit is vereist om de toxiciteit van het bestanddeel te classificeren en in beperkte mate te karakteriseren.

Onderzoek naar de acute toxiciteit moet op ten minste twee soorten zoogdieren worden uitgevoerd. Zo nodig mag één soort laboratoriumdier worden vervangen door een doelsoort.

Er hoeft geen exacte LD₅₀ te worden bepaald; het volstaat om de minimale letale dosis bij benadering te bepalen. De maximumdosis mag niet hoger zijn dan 2 000 mg/kg lichaamsgewicht.

Om het aantal en het lijden van de proefdieren te verminderen, worden er voortdurend nieuwe protocollen voor onderzoek naar de toxiciteit van een acute dosis ontwikkeld. Onderzoek dat volgens deze nieuwe procedures wordt uitgevoerd, wordt aanvaard mits het naar behoren gevalideerd is.

De volgende OESO-richtsnoeren moeten worden nageleefd: 402 (acute dermale toxiciteit), 420 (vast-edosismethode), 423 (acutotoxiciteitsklasse) en 425 (up-and-downprocedure).

3.2.2.2. Onderzoek naar de genotoxiciteit, met inbegrip van de mutageniteit

Om werkzame stoffen en eventuele metabolieten en afbraakproducten daarvan met mutagene en genotoxische eigenschappen te identificeren, moet een goed gekozen combinatie van verschillende genotoxiciteitstests worden uitgevoerd. Zo nodig moeten de tests zonder en met metabole activering in een zoogdiersysteem worden uitgevoerd en moet rekening worden gehouden met de compatibiliteit van het testmateriaal met het testsysteem.

De basisreeks bestaat uit de volgende tests:

- 1) inductie van genmutaties bij bacteriën en/of in zoogdiercellen (bij voorkeur muizenlymfoom tk assay);
- 2) inductie van chromosoomafwijkingen in zoogdiercellen, en
- 3) in-vivotest bij zoogdiersoorten.

Aanvullende tests kunnen noodzakelijk zijn, afhankelijk van de resultaten van bovengenoemde tests en rekening houdend met het algehele toxiciteitsprofiel en het beoogde gebruik van de stof.

De protocollen moeten in overeenstemming zijn met OESO-richtsnoer 471 (*Salmonella typhimurium* Reverse Mutation Test), 472 (*Escherichia coli* Reverse Mutation Test), 473 (in vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test), 474 (Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test), 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test), 476 (in vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test) of 482 (Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells in vitro) en met andere relevante OESO-richtsnoeren voor in-vitro- en in-vivotests.

3.2.2.3. Onderzoek naar subchronische toxiciteit bij herhaalde toediening

Om het subchronische toxische potentieel van de werkzame stof te onderzoeken, moet ten minste één onderzoek van ten minste 90 dagen bij knaagdieren worden uitgevoerd. Als dat nodig wordt geacht, moet een tweede onderzoek bij een andere diersoort dan knaagdieren worden verricht. Naast de controlegroep moet de teststof oraal bij ten minste drie concentraties worden toegediend teneinde een dosis-effectrelatie te bepalen. Normaliter zullen er bij de maximale dosis schadelijke effecten aan het licht komen. Bij de laagste dosering mag normaliter geen toxiciteit blijken.

Het protocol voor dit onderzoek moet in overeenstemming zijn met de OESO-richtsnoer 408 (knaagdieren) of 409 (niet-knaagdieren).

3.2.2.4. Onderzoek naar de chronische orale toxiciteit (inclusief carcinogeniteit)

Om het chronische toxische potentieel en het carcinogene potentieel te onderzoeken, moet gedurende ten minste twaalf maanden een toxiciteitsonderzoek bij ten minste één soort worden uitgevoerd. De meest geschikte soort wordt gekozen op basis van alle beschikbare wetenschappelijke gegevens, waaronder de resultaten van het 90 dagenonderzoek. Standaard wordt voor ratten gekozen. Indien om een tweede onderzoek wordt gevraagd, wordt een knaagdier of een andere zoogdiersoort gebruikt. Naast de controlegroep moet de teststof oraal bij ten minste drie concentraties worden toegediend teneinde een dosis-effectrelatie te bepalen.

Indien het onderzoek naar de chronische toxiciteit wordt gecombineerd met een onderzoek naar de carcinogeniteit, wordt de duur verlengd tot 18 maanden voor muizen en hamsters en tot 24 maanden voor ratten.

Carcinogeniteitsonderzoek is wellicht niet nodig als de werkzame stof en de metabolieten daarvan:

- 1) bij de genotoxiciteitstests consequent negatieve resultaten opleveren;
- 2) niet structureel verwant zijn aan bekende carcinogenen, en
- 3) bij chronische toxiciteitstests geen effecten te zien geven die duiden op mogelijke pre(neoplasie).

De protocollen moeten in overeenstemming zijn met OESO-richtsnoer 452 (onderzoek naar chronische toxiciteit) of 453 (gecombineerd onderzoek naar chronische toxiciteit en carcinogeniteit).

3.2.2.5. Onderzoek naar de reproductietoxiciteit (inclusief prenatale-ontwikkelingstoxiciteit)

Om eventuele aantasting van de mannelijke of vrouwelijke voortplantingsfunctie of schadelijke gevolgen voor de nakomelingen ten gevolge van de toediening van de werkzame stof vast te stellen, moeten de volgende onderzoeken van de voortplantingsfunctie worden uitgevoerd:

- 1) onderzoek naar de reproductietoxiciteit over twee generaties, en
- 2) onderzoek naar de prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (teratogeniteitsonderzoek).

Voor nieuwe proeven mogen gevalideerde alternatieve methoden waarvoor minder proefdieren nodig zijn, worden gebruikt.

3.2.2.5.1. Onderzoek naar de reproductietoxiciteit over twee generaties

Er moet bij ten minste één soort, gewoonlijk knaagdieren, onderzoek naar de voortplantingsfunctie worden uitgevoerd dat zich over ten minste twee generaties nakomelingen (F1, F2) uitstrekt. Dit kan gecombineerd worden met onderzoek naar de teratogeniteit. De onderzochte stof moet op een passende tijd vóór de paring oraal worden toegediend aan het mannelijke en het vrouwelijke dier. De toediening moet worden voortgezet tot de F2-generatie gespeend is.

Alle relevante gegevens met betrekking tot vruchtbaarheid, dracht, werpen, moederlijk gedrag, zogen, groei en ontwikkeling van de F1-generatie vanaf de bevruchting tot de volgroeidheid en de ontwikkeling van de F2-generatie tot het spenen, moeten zorgvuldig worden geobserveerd en gerapporteerd. De protocollen voor het onderzoek naar de reproductietoxiciteit moeten in overeenstemming zijn met OESO-richtsnoer 416.

3.2.2.5.2. Onderzoek naar de prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (teratogeniteitsonderzoek)

Doel is vast te stellen of de blootstelling, van de implantatie tot het einde van de zwangerschap, schadelijke effecten heeft op het drachtige vrouwtje of op de ontwikkeling van het embryo en de foetus. Mogelijke effecten zijn: hogere toxiciteit in het drachtige vrouwtje, dood van het embryo of de foetus, groei-afwijkingen en structurele afwijkingen bij de foetus.

Gewoonlijk worden voor het eerste onderzoek ratten gebruikt. Als het teratogeniteitsonderzoek een negatief of onduidelijk resultaat oplevert, moet een ander onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit worden uitgevoerd bij een tweede soort, bij voorkeur konijnen. Als het teratogeniteitsonderzoek bij ratten een positief resultaat oplevert, is een onderzoek bij een tweede soort niet nodig, tenzij uit een overzicht van alle belangrijke onderzoeken blijkt dat de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) op de teratogeniteit bij ratten gebaseerd is. In dat geval is een onderzoek bij een tweede soort nodig om na te gaan wat de gevoeligste soort voor dit eindpunt is. De protocollen moeten in overeenstemming zijn met OESO-richtsnoer 414.

3.2.2.6. Ander specifiek toxicologisch en farmacologisch onderzoek

Indien er redenen tot ongerustheid zijn, moet verder onderzoek worden verricht dat nuttige aanvullende informatie oplevert voor de beoordeling van de veiligheid van de werkzame stof en residuen daarvan. Het kan onder meer gaan om onderzoek naar het farmacologische effect, het effect op jonge (prepuberale) dieren, immunotoxiciteit en neurotoxiciteit.

3.2.2.7. Bepaling van „no observed adverse effect levels” (NOAEL's)

NOAEL's zijn gewoonlijk gebaseerd op het toxicologische effect, maar soms is het farmacologische effect geschikter.

De laagste NOAEL moet worden genomen. Bij het bepalen van de laagste NOAEL, uitgedrukt als mg/kg lichaamsgewicht per dag, moet rekening worden gehouden met alle resultaten van de vorige punten, in combinatie met alle relevante gepubliceerde gegevens (met inbegrip van relevante informatie over de effecten van de werkzame stof op de mens) en, waar van toepassing, informatie over nauw verwante chemische structuren.

3.2.3. Beoordeling van de veiligheid voor de consument

De veiligheid voor de consument wordt beoordeeld door de vastgestelde ADI te vergelijken met de berekende theoretische inname van het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan via voedsel. Voor vitamines en sporenelementen mag, in plaats van een ADI, een UL („tolerable upper intake level”) worden gebruikt.

3.2.3.1. Voorstel voor een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor de werkzame stof(fen)

De ADI (uitgedrukt in mg toevoegingsmiddel of aan het toevoegingsmiddel gerelateerd materiaal per persoon per dag) wordt berekend door de laagste NOAEL (mg per kg lichaamsgewicht) te delen door een geschikte veiligheidsfactor en te vermenigvuldigen met een gemiddeld menselijk lichaamsgewicht van 60 kg.

Indien van toepassing moet een ADI worden voorgesteld. Voor de ADI kan eventueel „geen limiet” worden vastgesteld vanwege de geringe toxiciteit in dierproeven. Als de stof genotoxische of carcinogene eigenschappen vertoont die van belang zijn voor de mens, mag geen ADI worden voorgesteld.

Opdat een ADI kan worden vastgesteld, moet het metabolisme van de werkzame stof hetzelfde zijn in de doeldieren en in de laboratoriumdieren (zie punt 3.2.1.4. Biologische beschikbaarheid van residuen), zodat de consumenten aan dezelfde residuen worden blootgesteld als de proefdieren in het toxicologische onderzoek. Zo niet kan alsnog een ADI worden vastgesteld aan de hand van aanvullend onderzoek bij een tweede soort laboratoriumdieren of met de metabolieten die specifiek zijn voor de doelsoort.

Bij het vaststellen van de veiligheidsfactor voor de vaststelling van de ADI voor een bepaald toevoegingsmiddel moet rekening worden gehouden met de aard van de biologische effecten, de kwaliteit van de gegevens die zijn gebruikt om de NOAEL vast te stellen, het belang van de effecten voor de mens, de omkeerbaarheid van de effecten en eventuele kennis over de rechtstreekse effecten van de residuen op de mens.

Bij de berekening van de ADI moet een veiligheidsfactor van ten minste 100 worden gebruikt (indien een volledig toxicologisch pakket beschikbaar is). Indien er gegevens over het effect van de werkzame stof op mensen beschikbaar zijn, kan een lagere veiligheidsfactor aanvaardbaar zijn. Indien er extra bronnen van onzekerheid zijn of indien de NOAEL wordt vastgesteld op grond van een bepaald kritisch eindpunt, bijvoorbeeld teratogeniteit, kunnen hogere veiligheidsfactoren worden gebruikt.

3.2.3.2. Tolerable upper intake level (UL)

Voor bepaalde toevoegingsmiddelen kan het beter zijn de veiligheidsbeoordeling te baseren op de UL. Dit is de maximale chronische dagelijkse inname van een voedingsstof (uit alle bronnen) waarvan het (door nationale of internationale wetenschappelijke instellingen) onwaarschijnlijk wordt geacht dat het een schadelijk effect op consumenten of bepaalde groepen consumenten heeft.

Het dossier moet gegevens bevatten die aantonen dat het gebruik van het toevoegingsmiddel niet zal leiden tot een situatie waarin de UL kan worden overschreden, rekening houdend met alle mogelijke bronnen van de voedingsstof.

Als het resulterende gehalte aan residuen van het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan in producten van dierlijke oorsprong hoger is dan wat voor deze producten normaal wordt geacht of kan worden verwacht, moet dat duidelijk worden aangegeven.

3.2.3.3. Blootstelling van de consument

De totale inname van het toevoegingsmiddel en/of metabolieten daarvan uit alle bronnen door de consument moet minder bedragen dan de ADI of de UL.

Bij de berekening van de theoretische inname uit voedsel van dierlijke oorsprong wordt rekening gehouden met de concentratie (totale residuen als rekenkundig gemiddelde en hoogste afzonderlijke waarde) die na het stoppen van het gebruik van het toevoegingsmiddel wordt gemeten in weefsels en producten. Zo nodig moeten daarnaast ook de waarden voor de dagelijkse menselijke voedselconsumptie na de verschillende wachttijden worden berekend volgens een worstcasescenario.

In het geval van toevoegingsmiddelen die voor verscheidene soorten bestemd zijn, moet de blootstelling door weefsels afzonderlijk worden berekend voor zoogdieren, vogels en vissen en moet de hoogste waarde worden genomen. Indien van toepassing moet de blootstelling door melk en eieren bij deze waarde worden opgeteld. Als een toevoegingsmiddel bijvoorbeeld wordt gebruikt bij zogende dieren en legkippen, worden de hoogste waarden voor de respectievelijke eetbare weefsels opgeteld bij die voor de consumptie van melk en eieren. Als een toevoegingsmiddel wordt gebruikt bij vissen, legpluimvee en zogende dieren, worden de hoogste waarden voor de respectievelijke eetbare weefsels opgeteld bij die voor de consumptie van eieren en melk. Andere combinaties worden op dezelfde wijze behandeld.

In sommige gevallen (bv. nutritionele en sensorische toevoegingsmiddelen of toevoegingsmiddelen bestemd voor minder gangbare soorten) kan het passend zijn de beoordeling van de blootstelling van de consument verder te verfijnen aan de hand van meer realistische consumptiecijfers. Daarbij moet echter nog steeds de meest voorzichtige schatting worden genomen. Zo mogelijk moeten daarvoor communautaire gegevens worden gebruikt.

Tabel 1

Theoretische dagelijkse consumptie door de mens (g weefsels of producten)

	Zoogdieren	Vogels	Vis	Overige
Spiere	300	300	300 (*)	
Lever	100	100	—	
Nieren	50	10	—	
Vet	50 (**)	90 (***)	—	
+ Melk	1 500	—	—	
+ Eieren	—	100	—	
+ Honing				20

(*) Spiere en huid in natuurlijke verhoudingen.

(**) Voor varkens 50 g vet en huid in natuurlijke verhoudingen.

(***) Vet en huid in natuurlijke verhoudingen.

3.2.3.4. Voorstel voor maximumresidugehalten (MRL's)

Het maximumresidugehalte is de maximale concentratie aan residuen (uitgedrukt in µg indicatorresidu per kg eetbaar nat weefsel of product) in voedsel dat de EG als wettelijk toegestaan aanvaardt of als aanvaardbaar erkent. Het is gebaseerd op het type en de hoeveelheid residu die overeenkomstig de ADI wordt geacht geen toxicologisch gevaar in te houden voor de gezondheid van de mens. Zonder ADI kan er geen MRL worden vastgesteld.

Bij de vaststelling van MRL's voor toevoegingsmiddelen moet ook rekening worden gehouden met residuen die uit andere bronnen (bv. voedsel van plantaardige oorsprong) afkomstig zijn. Voorts kan de MRL worden verlaagd om rekening te houden met de gebruiksvoorwaarden van toevoegingsmiddelen en de beschikbaarheid van praktische analysemethoden.

Zo nodig moeten voor verschillende weefsels of producten van de doelsoort afzonderlijke MRL's (uitgedrukt in µg indicatorresidu per kg eetbaar nat weefsel of product) worden vastgesteld. De afzonderlijke MRL's voor de verschillende weefsels of producten moeten afgestemd zijn op de depletiekinetiek en de variabiliteit van de residugehalten in die weefsels of producten bij de diersoorten waarvoor het toevoegingsmiddel bestemd is. De variabiliteit wordt gewoonlijk aangegeven met een 95 %-betrouwbaarheidsinterval van het gemiddelde. Als het betrouwbaarheidsinterval door een laag aantal monsters niet kan worden berekend, wordt de variabiliteit uitgedrukt met de hoogste afzonderlijke waarde.

Onderzoek naar de MRL's voor coccidiostatica en histomonostatica moet worden uitgevoerd volgens de geldende voorschriften voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap, vol. 8, Notice to Applicants and Guidelines. Veterinary medicinal products. Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin, oktober 2005).

Onderzoek naar de MRL's voor andere toevoegingsmiddelen dan coccidiostatica en histomonostatica moet in voorkomend geval worden uitgevoerd overeenkomstig deze bijlage.

Om de blootstelling van de consument aan de totale residuen (zoals berekend volgens punt 3.2.3.3) te bepalen, moeten de voorgestelde MRL's voor de verschillende weefsels rekening houden met de verhouding tussen het indicatorresidu en het totale residu (tabel 2).

Tabel 2

Definities die worden gebruikt voor het afleiden van een MRL

$i-j$	Afzonderlijke weefsels/producten (lever, nier, spier, huid + vet, melk, eieren, honing) op verschillende tijdstippen
MRL_{i-j}	Maximumresidugehalte in weefsels/producten ($\text{mg indicatorstof kg}^{-1}$)
$Q_{t_{i-j}}$	Dagelijkse consumptie door de mens van afzonderlijke weefsels/producten (kg), vastgesteld volgens tabel 1 of verfijning daarvan
TRC_{i-j}	Totale concentratie aan residuen in afzonderlijke weefsels/producten (mg kg^{-1})
MRC_{i-j}	Concentratie indicatorresidu in afzonderlijke weefsels/producten (mg kg^{-1})
$RMTR_{i-j}$	Verhouding tussen MRC_{i-j} en TRC_{i-j} voor afzonderlijke weefsels/producten
$DITR_{i-j}$	Opname via de voeding voor afzonderlijke weefsels/producten, berekend uit totale residuen (mg) $DITR_{i-j} = Q_{t_{i-j}} \times TRC_{i-j}$
$DITR_{MRL_{i-j}}$	Opname via de voeding, berekend uit de MRL's (mg) voor afzonderlijke weefsels/producten $DITR_{MRL_{i-j}} = Q_{t_{i-j}} \times MRL_{i-j} \times RMTR_{i-j}^{(1)}$

De gemeten waarden voor TRC en MRC worden in voorkomend geval in het model in tabel 3 opgenomen. De overige waarden worden berekend. Indien er geen volledige reeks gegevens beschikbaar is doordat sommige waarden onder de aantoonbaarheidsgrens (LOD) liggen, is een extrapolatie van de RMTR aanvaardbaar.

Een MRL kan slechts worden afgeleid indien de som van de afzonderlijke DITR's lager is dan de ADI. Indien de ADI wordt overschreden, kunnen ook gegevens van een langere wachttijd of lagere doses worden gebruikt. Een eerste voorstel voor een MRL kan worden verkregen door de MRC-waarde als leidraad te gebruiken en rekening te houden met de bepaalbaarheidsgrens (LOQ) van de analysemethode. De som van de $DITR_{MRL}$'s die uit de voorgestelde MRL's zijn verkregen, moet onder de ADI en dicht bij de som van de afzonderlijke DITR's liggen. Indien de ADI wordt overschreden, moet een lagere MRL worden voorgesteld en moet de vergelijking worden herhaald.

Sommige toevoegingsmiddelen kunnen aanleiding geven tot residuen beneden de MRL-waarden in melk, eieren of vlees, die niettemin van invloed kunnen zijn op de voedselkwaliteit bij bepaalde verwerkingsprocedures. Voor dergelijke toevoegingsmiddelen kan het aangewezen zijn niet alleen MRL's vast te stellen, maar ook een „maximumresidugehalte voor de verwerking van (levensmiddel)” (MPCR) te overwegen.

Tabel 3

Model voor het afleiden van een voorstel voor een MRL

	Lever	Nieren	Spieren	Huid + vet	Melk	Eieren	Honing	Totaal
TRC ⁽¹⁾ (mg kg^{-1})								—
MRC ⁽²⁾ (mg kg^{-1})								—
RMTR ⁽²⁾								—
DITR ⁽³⁾ (mg)								
MRL proposed (mg kg^{-1})								—
$DITR_{MRL}$ (mg)								

⁽¹⁾ Rekening houdend met de voorgestelde wachttijd.

⁽²⁾ Idealiter tegelijk met de TRC vastgesteld.

⁽³⁾ Uit de TRC-waarden berekend.

3.2.3.5. Voorstel voor een wachttijd

De wachttijd is de tijd die na het staken van de toediening van het toevoegingsmiddel moet verlopen om ervoor te zorgen dat de residugehalten tot onder de MRL's dalen.

3.3. **Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers**

Werknemers worden voornamelijk blootgesteld door inademing of plaatselijke blootstelling bij de vervaardiging, het hanteren of het gebruik van het toevoegingsmiddel. Zo kunnen werknemers op landbouwbedrijven worden blootgesteld bij het hanteren of mengen van het toevoegingsmiddel. Er moet aanvullende informatie worden verstrekt over de wijze waarop de stoffen gehanteerd moeten worden.

Een beoordeling van het risico voor de werknemers moet worden bijgevoegd. In voorkomend geval is de ervaring in de fabriek waar de stof vervaardigd wordt, vaak een belangrijke informatiebron om te beoordelen hoeveel risico de werknemers lopen op blootstelling aan het toevoegingsmiddel zelf door inademing of aanraking. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan toevoegingsmiddelen/met toevoegingsmiddelen behandeld diervoeder en/of uitscheidingsproducten van dieren die bestaan uit of kunnen resulteren in droog poedervormig materiaal, en potentieel allergene toevoegingsmiddelen.

3.3.1. *Toxicologische beoordeling van het risico voor de veiligheid van gebruikers/werknemers*

De risico's voor werknemers moeten worden beoordeeld aan de hand van een reeks onderzoeken met het toevoegingsmiddel in de vorm waarvoor de aanvraag is ingediend. Er moet acute-inhalatieonderzoek worden verricht, tenzij het onwaarschijnlijk is dat dat product inadembaar stof of een nevel kan vormen. Er moet onderzoek naar huidirritatie worden verricht; indien dat negatieve resultaten oplevert, moet de irritatie van de slijmvliezen (bv. de ogen) worden beoordeeld. Ook de allergene potentie/potentie voor huidsensibilisatie moet worden beoordeeld. De met het oog op de veiligheid voor de consument verkregen toxiciteitsgegevens (zie punt 3.2.2) moeten worden gebruikt om de systemische toxiciteit te beoordelen. Al deze gegevens moeten zo nodig worden beoordeeld door rechtstreekse metingen en specifiek onderzoek.

3.3.1.1. Effect op de ademhalingswegen

Er moet worden aangetoond dat de stof- of nevelconcentraties van het toevoegingsmiddel in de lucht geen gevaar voor de gezondheid van gebruikers of werknemers opleveren. Dit moet zo nodig worden aangetoond met:

- inhalatieproeven bij laboratoriumdieren;
- gepubliceerde epidemiologische gegevens en/of de eigen gegevens van de aanvrager over zijn fabriek en/of irritatie, en
- proeven betreffende de sensibilisatie van de ademhalingswegen.

Indien deeltjes of druppeltjes met een diameter van minder dan 50 µm meer dan 1 gewichtspercent van het product uitmaken, moet onderzoek naar de acute inhalatietoxiciteit worden verricht.

De protocollen voor het onderzoek naar de acute inhalatietoxiciteit moeten in overeenstemming zijn met OESO-richtsnoer 403. Indien subchronischtoxiciteitsonderzoek nodig wordt geacht, moet dat worden uitgevoerd overeenkomstig OESO-richtsnoer 412 (inhalatietoxiciteit bij herhaalde toediening: onderzoek over 28 of 14 dagen) of 413 (subchronische inhalatietoxiciteit: onderzoek over 90 dagen).

3.3.1.2. Effect op de ogen en de huid

De afwezigheid van irritatie en/of sensibilisatie moet worden aangetoond met rechtstreeks bewijsmateriaal afkomstig van bekende situaties betreffende mensen, voor zover dat beschikbaar is. Dit moet worden aangevuld met resultaten van gevalideerde dierproeven inzake huid- en oogirritatie en het sensibiliserende vermogen, waarbij het desbetreffende toevoegingsmiddel is gebruikt. Ook de allergene potentie/potentie voor huidsensibilisatie moet worden beoordeeld. De protocollen voor deze onderzoeken moeten in overeenstemming zijn met de OESO-richtsnoeren 404 (huidirritatie/corrosie), 405 (irritatie/corrosie van de ogen), 406 (huidsensibilisatie) en 429 (huidsensibilisatie — lokale lymfkliertest).

Indien er, uit gepubliceerde gegevens of specifieke in-vitrotests, bijtende eigenschappen bekend zijn, hoeven er geen verdere in-vivotests te worden uitgevoerd.

Indien het toevoegingsmiddel toxisch is bij inademing, moet de dermale toxiciteit in overweging worden genomen. De onderzoeken moeten in overeenstemming zijn met OESO-richtsnoer 402 (acute dermale toxiciteit).

3.3.1.3. Systemische toxiciteit

De met het oog op de veiligheid van de consument en andere vereisten verkregen toxiciteitsgegevens (onder meer toxiciteit bij herhaalde toediening, mutageniteit, carcinogeniteit, reproductietoxiciteit en metabolisme) moeten worden gebruikt om de systemische toxiciteit te beoordelen.

3.3.1.4. Beoordeling van de blootstelling

Er moet informatie worden verstrekt over de mogelijke blootstelling door het gebruik van het toevoegingsmiddel, via alle routes (door inademing, via de huid of door inslikken). De informatie moet zo mogelijk een kwantitatieve beoordeling bevatten, bijvoorbeeld de karakteristieke concentratie in de lucht, besmetting van de huid of inslikken. Indien geen kwantitatieve informatie beschikbaar is, moet voldoende informatie worden verstrekt om de blootstelling naar behoren te kunnen beoordelen.

3.3.2. Maatregelen om de blootstelling te beperken

Aan de hand van de informatie van de beoordeling van de toxicologie en de blootstelling moet een conclusie worden getrokken over de risico's voor de gezondheid van de gebruikers/werknemers (inademing, irritatie, sensibilisatie en systemische toxiciteit). Er kunnen voorzorgsmaatregelen worden voorgesteld om de blootstelling te verminderen of te elimineren. Persoonlijke beschermingsmiddelen mogen echter alleen als laatste toevluchtmiddel worden gebruikt ter bescherming tegen eventuele restryco's nadat beheersingsmaatregelen zijn genomen. Het verdient de voorkeur om bijvoorbeeld een andere formulering van het product te overwegen.

3.4. **Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu**

Het is belangrijk het milieueffect van toevoegingsmiddelen te onderzoeken omdat toevoegingsmiddelen vaak langdurig en aan grote groepen dieren worden toegediend en omdat de werkzame stof(fen) in belangrijke mate kan (kunnen) worden uitgescheiden in de vorm van de oorspronkelijke stof of metabolieten daarvan.

Het milieueffect van toevoegingsmiddelen moet stapsgewijze worden beoordeeld. In een eerste fase moeten alle toevoegingsmiddelen worden beoordeeld om na te gaan welke toevoegingsmiddelen niet verder hoeven te worden getest. Voor de overige toevoegingsmiddelen is een tweede fase nodig om aanvullende informatie te verkrijgen. Op grond daarvan kan nader onderzoek nodig worden geacht. Dit onderzoek moet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG worden uitgevoerd.

3.4.1. *Fase I-beoordeling*

Doel van de fase I-beoordeling is na te gaan of het waarschijnlijk is dat het toevoegingsmiddel of metabolieten daarvan een aanzienlijk milieueffect hebben, en of een fase II-beoordeling noodzakelijk is (zie beslissingsboom).

Indien een van beide onderstaande criteria van toepassing is, kan een fase II-beoordeling achterwege blijven, tenzij wetenschappelijk is aangetoond dat er reden tot bezorgdheid is:

- a) uit de chemische aard en het biologische effect van het toevoegingsmiddel en de gebruiksvoorwaarden blijkt dat het effect te verwaarlozen zal zijn, bijvoorbeeld als het toevoegingsmiddel:
 - een fysiologische of natuurlijke stof is die de concentratie in het milieu niet wezenlijk zal verhogen, of
 - bestemd is voor niet-voedselproducerende dieren;
- b) de ongunstigste voorspelde concentratie in het milieu („predicted environmental concentration”, PEC) is te gering om een reden van bezorgdheid te vormen. De PEC moet worden beoordeeld voor elk betrokken compartiment (zie verder), waarbij wordt verondersteld dat 100 % van de opgenomen dosis wordt uitgescheiden in de vorm van de oorspronkelijke stof.

Indien de aanvrager niet kan aantonen dat een van bovenstaande uitzonderingen op het toevoegingsmiddel van toepassing is, is een fase II-beoordeling vereist.

3.4.1.1. Toevoegingsmiddelen voor landzoogdieren

Als uitscheidingsproducten van vee worden uitgereden, kan het gebruik van toevoegingsmiddelen leiden tot verontreiniging van de bodem, het grondwater en het oppervlaktewater (door drainage of wegvloeien).

De ongunstigste PEC voor de bodem (PEC_{bodem}) zou zich voordoen als alle uitgescheiden stoffen werden uitgereden. Indien de PEC_{bodem} (standaardwaarde: 5 cm diepte) minder dan 10 µg/kg bedraagt, is geen verdere beoordeling vereist.

Als de PEC voor de grondwaterverontreiniging (PEC_{gw}) minder dan $0,1 \mu\text{g/l}$ bedraagt, is geen fase II-beoordeling van het milieueffect van het toevoegingsmiddel op het grondwater vereist.

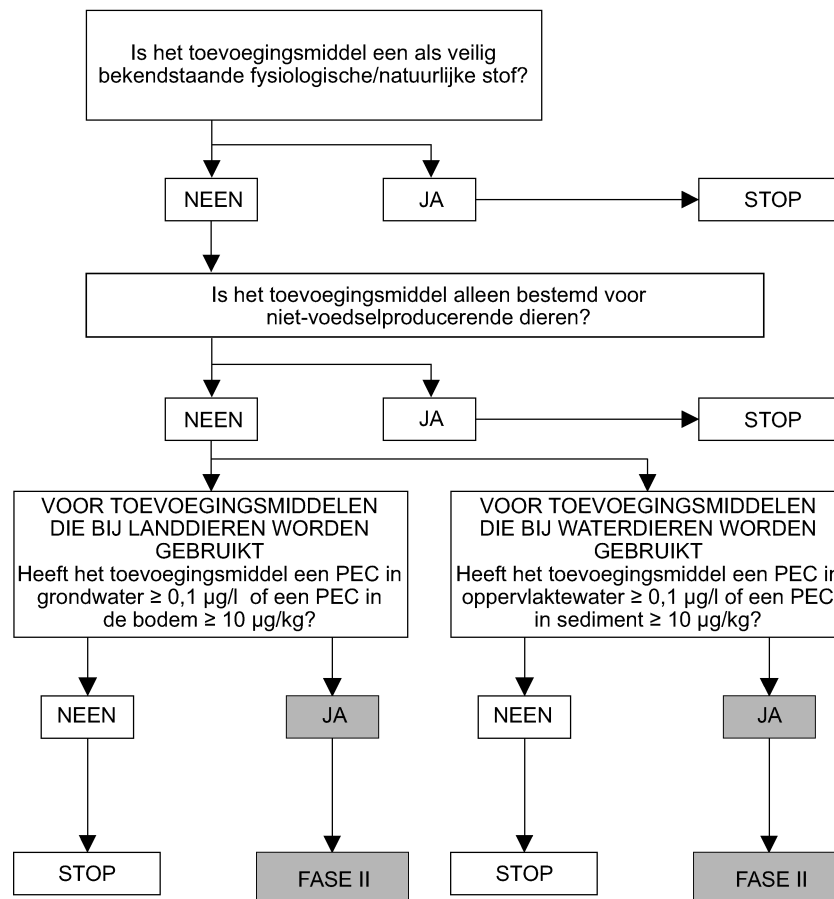
3.4.1.2. Toevoegingsmiddelen voor waterdieren

Toevoegingsmiddelen in aquacultuur kunnen leiden tot verontreiniging van sediment en water. Bij vissen die in kooien worden gehouden, wordt verondersteld dat het sediment het belangrijkste compartiment is voor de beoordeling van het milieurisico. Bij vis die aan land wordt gekweekt, wordt de uitstroom naar het oppervlaktewater als het voornaamste milieurisico beschouwd.

De ongunstigste PEC voor het sediment (PEC_{sediment}) zou zich voordoen als alle uitgescheiden stoffen in het sediment terecht kwamen. Indien de PEC_{sediment} (standaardwaarde: 20 cm diepte) minder dan $10 \mu\text{g/kg}$ nat gewicht bedraagt, is geen verdere beoordeling vereist.

Indien de PEC in het oppervlaktewater (PEC_{ow}) minder dan $0,1 \mu\text{g/l}$ bedraagt, is geen verdere beoordeling vereist.

Fase I — Beslissingsboom



3.4.2. Fase II-beoordeling

Doel van fase II is te beoordelen in welke mate toevoegingsmiddelen niet-doelsoorten in het milieu, waaronder zowel water- als landdieren, kunnen beïnvloeden of in onaanvaardbare concentraties in het grondwater kunnen terechtkomen. Het is niet praktisch om een beoordeling te maken van het effect van het toevoegingsmiddel op elke soort in het milieu die aan het toevoegingsmiddel kan worden blootgesteld nadat het aan de doelsoort is toegediend. De onderzochte taxonomische niveaus zijn bedoeld als surrogaat of indicator voor de diverse soorten die in het milieu aanwezig is.

De fase II-beoordeling wordt verricht op basis van een risicoquotiënt, waarbij voor elk compartiment de berekende PEC wordt vergeleken met de voorspelde concentratie waarbij geen effect optreedt („predicted no effect concentration”, PNEC). De PNEC wordt bepaald aan de hand van proefondervindelijk bepaalde eindpunten, gedeeld door een passende beoordelingsfactor. De PNEC-waarde moet voor elk compartiment worden berekend.

De fase II-beoordeling begint zo mogelijk met een verfijning van de PEC. Het milieurisico wordt in twee stappen beoordeeld.

Tijdens de eerste stap, fase II A, wordt een beperkt aantal onderzoeken naar het milieutraject en -effect gebruikt om een voorzichtige schatting van het risico te maken op grond van de blootstelling en de effecten in het desbetreffende milieucompartiment. Als de verhouding tussen PEC en PNEC kleiner is dan 1, is geen verdere beoordeling vereist, tenzij bioaccumulatie wordt verwacht.

Indien de PEC/PNEC-verhouding op een onaanvaardbaar risico wijst (verhouding groter dan 1) moet de aanvrager overgaan tot fase II B om de beoordeling van het milieurisico te verfijnen.

3.4.2.1. Fase II A

In aanvulling op de in fase I bestudeerde compartimenten moet de PEC voor oppervlaktewater worden berekend, rekening houdend met wegvloeiën en drainage.

Op basis van gegevens die nog niet in fase I zijn onderzocht, kan voor elk betrokken milieucompartiment een verfijndere PEC worden berekend. Daarbij moet rekening worden gehouden met:

- a) de concentratie van de betrokken werkzame stof(fen)/metabolieten in mest/vissenfeces na toediening van het toevoegingsmiddel aan dieren in de voorgestelde dosis. Bij deze berekening moet rekening worden gehouden met de doseringen en het volume van de uitscheidingsproducten;
- b) de mogelijke afbraak van de uitgescheiden betrokken werkzame stof(fen)/metabolieten bij de normale verwerking en opslag van de mest voordat die wordt uitgereden;
- c) de adsorptie/desorptie van de betrokken werkzame stof(fen)/metabolieten aan/uit de bodem of het sediment bij aquacultuur, bij voorkeur te bepalen door onderzoek van de bodem of het sediment (OESO 106);
- d) de afbraak in de bodem of watersedimentsystemen (OESO 307, resp. 308), en
- e) andere factoren zoals fotolyse, hydrolyse, verdamping en verdunning door ploegen.

Voor de fase II-risicobeoordeling moet voor elk betrokken milieucompartiment de hoogste PEC-waarde worden genomen die uit deze berekeningen voortvloeit.

Indien een hoge persistentie in de bodem/het sediment wordt verwacht, dat wil zeggen als het meer dan één jaar duurt tot de stof tot 90 % van de oorspronkelijke concentratie is afgebroken: $DT_{90} > 1$ jaar), moet het accumulatiepotentieel worden onderzocht.

Er moet worden bepaald bij welke concentraties van het toevoegingsmiddel (of metabolieten daarvan) ernstige nadelige kortetermijneffecten optreden voor verschillende trofische niveaus in de betrokken milieucompartimenten. Het gaat meestal om acute tests, waarbij de OESO-richtsnoeren of soortgelijke beproefde richtsnoeren moeten worden gevolgd. Het onderzoek naar het bodemmilieu moet het volgende omvatten: toxiciteit voor regenwormen, drie landplanten en bodemmicro-organismen (bv. effect op de stikstofbinding). Het onderzoek naar het zoetwatermilieu moet het volgende omvatten: toxiciteit voor vissen, *Daphnia magna*, algen en een sedimentorganisme. In het geval van zeeoöcieën moeten drie verschillende taxa sedimentorganismen worden onderzocht.

Voor elk betrokken compartiment moet de PNEC worden berekend. De PNEC wordt normaliter afgeleid uit de laagste toxiciteitswaarde die bij bovengenoemde tests is waargenomen, die wordt gedeeld door een veiligheidsfactor van minimaal 100, afhankelijk van het eindpunt en het aantal gebruikte testsoorten.

Het bioaccumulatiepotentieel kan worden geraamd aan de hand van de n-octanol/watervedelingscoëfficiënt, Log K_{ow} . Waarden groter dan of gelijk aan 3 wijzen op mogelijke bioaccumulatie. Om het risico van secundaire vergiftiging te beoordelen, moet worden overwogen om in fase II B een onderzoek naar de bioconcentratiefactor (BCF) uit te voeren.

3.4.2.2. Fase II B (uitvoeriger ecotoxicologisch onderzoek)

Voor toevoegingsmiddelen waarbij na de fase II A-beoordeling een milieurisico niet kan worden uitgesloten, is meer informatie nodig over de effecten op biologische soorten in het (de) milieucompartiment(en) waarin volgens het fase II A-onderzoek problemen zouden kunnen optreden. In dat geval zijn nadere tests nodig om de chronische en specifiekere effecten op de betrokken soorten micro-organismen, dieren en planten te bepalen. Deze aanvullende informatie maakt het mogelijk een lagere veiligheidsfactor toe te passen.

Geschikte aanvullende ecotoxiciteitstests worden in een aantal publicaties beschreven, bijvoorbeeld in de OESO-richtsnoeren. Deze tests moeten zorgvuldig worden gekozen, zodat zij geschikt zijn voor de situatie waarin het toevoegingsmiddel en/of de metabolieten daarvan in het milieu vrijkomen en verspreid worden. De verfijning van de beoordeling van het effect op de bodem ($PNEC_{bodem}$) kan worden gebaseerd op onderzoek naar het chronische effect op regenwormen, aanvullend onderzoek van de bodemmicroflora en een aantal belangrijke plantensoorten, onderzoek op graslandongewervelden (waaronder insecten) en wilde vogels.

De verfijning van de beoordeling van het effect op het water/sediment kan worden gebaseerd op chronische toxiciteitstests op de waterorganismen/benthische organismen die in fase II A het gevoeligst zijn gebleken.

Bioaccumulatieonderzoek moet zo nodig worden uitgevoerd volgens OESO-richtsnoer 305.

4. **SECTIE IV: ONDERZOEK NAAR DE WERKZAAMHEID VAN HET TOEVOEGINGSMIDDEL**

Er moet met onderzoek worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel voor elke voorgestelde toepassing werkzaam is en ten minste een van de in artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 genoemde kenmerken bezit overeenkomstig de categorieën en functionele groepen toevoegingsmiddelen als genoemd in artikel 6 en bijlage I van die verordening. Aan de hand van deze onderzoeken moet de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel ook overeenkomstig de veehouderijpraktijk in de EU kunnen worden beoordeeld.

De opzet van het onderzoek moet worden gemotiveerd door het gebruik van het toevoegingsmiddel en de diersoort en -categorie. Indien er dieren worden gebruikt, moeten de tests op dusdanige wijze worden uitgevoerd dat de gezondheids- en houderijomstandigheden van de dieren geen negatief effect hebben op de interpretatie van de resultaten. Voor elk experiment moeten de positieve en negatieve effecten, zowel in technologisch als in biologisch opzicht, worden beschreven. Er moet ook worden aangetoond dat er geen effecten zijn die afbreuk doen aan de bijzondere kenmerken van dierlijke producten. Idealiter moeten de tests voldoen aan de criteria van een erkende kwaliteitsborgingsregeling die aan externe audits wordt onderworpen. Bij gebrek aan een dergelijke regeling moet worden aangetoond dat de werkzaamheden zijn verricht door gekwalificeerd personeel, met passende faciliteiten en uitrusting en onder de verantwoordelijkheid van een met naam genoemde study director.

Het testprotocol wordt zorgvuldig opgesteld door de study director en bevat beschrijvende gegevens zoals de gebruikte methoden, apparaten en materialen, bijzonderheden over soort, ras of stam van de dieren, het aantal dieren en de omstandigheden waaronder zij werden gehuisvest en gevoederd. Bij alle onderzoeken met dieren moeten de testomstandigheden worden beschreven overeenkomstig punt 3.1.1.3. De eindverslagen, de onbewerkte gegevens, de onderzoeksplannen en de naar behoren gekarakteriseerde en geïdentificeerde teststoffen moeten met het oog op latere raadpleging worden gearchiveerd.

Het onderzoek moet de werkzaamheid bij de laagste aanbevolen dosis van het toevoegingsmiddel aantonen aan de hand van gevoelige parameters in vergelijking met een positieve en eventueel ook een negatieve controlegroep. Indien een maximale dosis wordt aanbevolen, moet ook deze worden onderzocht. Om de nodige wetenschappelijke keuzevrijheid te laten voor de opzet en uitvoering van de onderzoeken, wordt geen bepaalde opzet aanbevolen.

Er moet ook aandacht worden besteed aan bekende of potentiële biologische of chemische wisselwerkingen tussen het toevoegingsmiddel en andere toevoegingsmiddelen en/of diergeneesmiddelen en/of voederbestanddelen, voor zover dit van belang is voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel in kwestie (bv. compatibiliteit van een microbieel toevoegingsmiddel met coccidiostatica en histomonostatica of organisch zuur).

4.1. In-vitro-onderzoek

Voor alle technologische en bepaalde sensorische toevoegingsmiddelen die de kenmerken van het diervoeder beïnvloeden, moet de werkzaamheid worden aangetoond met laboratoriumonderzoek. Het onderzoek moet aldus worden opgezet dat het een representatief aantal voedermiddelen omvat waaraan het toevoegingsmiddel zal worden toegevoegd. De resultaten moeten bij voorkeur met parameter vrije tests worden beoordeeld. De verwachte veranderingen moeten met een p-waarde kleiner dan of gelijk aan 0,05 worden aangetoond.

Voor andere soorten toevoegingsmiddel kan in-vitro-onderzoek, en met name onderzoek dat aspecten van het maag-darmkanaal simuleert, worden gebruikt om de werkzaamheid te staven. Dit onderzoek moet statistisch kunnen worden geëvalueerd.

4.2. Kortetermijnwerkzaamheidsonderzoek bij dieren

Om aan te tonen in welke mate een nieuwe vorm of bron van een voedingsstof of kleurstof een gelijkwaardig, reeds goedgekeurd of bekend toevoegingsmiddel kan vervangen, kan onderzoek naar de biologische beschikbaarheid worden gebruikt.

Om de werkwijze aan te tonen, kan onderzoek naar de vertering/balans worden gebruikt ter ondersteuning van onderzoek naar de dierlijke productie. In sommige gevallen, met name wat milieuvoordelen betreft, kan de werkzaamheid beter worden aangetoond met balansonderzoek dan met langetermijnonderzoek naar de werkzaamheid. Bij dergelijk onderzoek moeten de aantallen en de soorten/categorieën dieren aangepast zijn aan de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Zo nodig kunnen andere kortetermijnwerkzaamheidsonderzoeken bij dieren worden voorgesteld, eventueel ter vervanging van langetermijnwerkzaamheidsonderzoeken met dieren, mits dit afdoende gemotiveerd wordt.

4.3. Langetermijnwerkzaamheidsonderzoek bij dieren

De onderzoeken moeten op ten minste twee verschillende plaatsen worden gedaan.

Bij de proefopzet moet aandacht worden besteed aan een toereikend statistisch onderscheidingsvermogen en type 1- en 2-risico's. Het protocol moet voldoende gevoelig zijn om eventuele effecten van het toevoegingsmiddel bij de laagste aanbevolen dosis (risicotype 1 α , $p \leq 0,05$ in het algemeen en $p \leq 0,1$ voor herkauwers, minder gangbare soorten, gezelschapsdieren en niet-voedselproducerende dieren) op te sporen en voldoende statistisch onderscheidingsvermogen hebben om te garanderen dat het testprotocol aan de doelstelling van het onderzoek voldoet. Het type 2 β -risico moet lager zijn dan of gelijk zijn 20 % in het algemeen en 25 % voor herkauwers, minder gangbare soorten, gezelschapsdieren en niet-voedselproducerende dieren. Daartoe moet het onderscheidingsvermogen ($1-\beta$) groter zijn dan of gelijk zijn aan 80 % (75 % voor herkauwers, minder gangbare soorten, gezelschapsdieren en niet-voedselproducerende dieren).

Erkend wordt dat de aard van bepaalde toevoegingsmiddel het moeilijk maakt om te omschrijven welke testomstandigheden optimale resultaten kunnen opleveren. Indien meer dan drie tests beschikbaar zijn, moet daarom een meta-analyse worden overwogen. Daarom moeten voor alle proeven soortgelijke protocollen worden gevolgd, zodat de gegevens later op homogeniteit kunnen worden gecontroleerd en (als de tests dat vereisen) kunnen worden samengevoegd met het oog op statistische evaluatie met $p \leq 0,05$.

4.4. Duur van het langetermijnwerkzaamheidsonderzoek bij dieren

In het algemeen komt de duur van het werkzaamheidsonderzoek overeen met de aangegeven toedieningsduur.

Het werkzaamheidsonderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de landbouwpraktijken in de EU en gedurende de in bijlage IV vermelde minimumperiode.

Indien een toevoegingsmiddel gedurende een specifieke, kortere periode wordt toegediend dan voor de diercategorie vermeld is, moet het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden worden toegediend. De observatieperiode mag echter niet minder dan 28 dagen bedragen en betreft de betrokken eindpunten (bv. bij fokzeugen: het aantal levend geboren biggen wat de zwangerschap betreft en het gewicht van de gespeende biggen wat de lactatieperiode betreft).

Voor andere diersoorten of -categorieën waarvoor in bijlage IV geen minimumduur voor het onderzoek is vastgesteld, wordt een toedieningsduur volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in acht genomen.

4.5. Werkzaamheidsvereisten voor categorieën en functionele groepen van toevoegingsmiddelen

Voor alle toevoegingsmiddelen die een effect op dieren beogen te hebben, is in-vitro-onderzoek vereist.

Voor de categorieën zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica moet de werkzaamheid met ten minste drie langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid worden aangetoond. Voor sommige zoötechnische toevoegingsmiddelen en andere categorieën toevoegingsmiddelen die een effect op dieren beogen te hebben, kunnen kortermijnonderzoeken naar de werkzaamheid worden aanvaard, mits de werkzaamheid ondubbelzinnig wordt aangetoond.

Voor andere categorieën toevoegingsmiddelen die geen rechtstreeks effect op dieren hebben, moet ten minste één in-vitrowerkzaamheidsonderzoek worden verricht.

4.6. **Onderzoek naar de kwaliteit van de dierlijke producten indien dit niet het aangegeven effect is**

Om aan te tonen dat het toevoegingsmiddel geen negatief of ander ongewenst effect heeft op de organoleptische en nutritionele (in voorkomend geval hygiënische en technologische) eigenschappen van voedsel afkomstig van dieren die het toevoegingsmiddel toegediend hebben gekregen (voor zover dit niet het beoogde effect is), moeten tijdens een van de werkzaamheidsonderzoeken de nodige monsters worden genomen. Er moeten twee groepen worden onderzocht: een groep die geen toevoegingsmiddel toegediend heeft gekregen en een groep die de hoogste voorgestelde dosis van het toevoegingsmiddel heeft gekregen. De gegevens moeten een statistische evaluatie mogelijk maken. Als deze onderzoeken achterwege worden gelaten, moet dat naar behoren worden gemotiveerd.

5. **SECTIE V: PLAN VOOR MONITORING NA HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet voor bepaalde categorieën toevoegingsmiddelen een voorstel voor monitoring na het in de handel brengen worden ingediend om eventuele directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van het gebruik van het toevoegingsmiddel op de gezondheid van mens of dier of het milieu te kunnen traceren en signaleren, overeenkomstig de kenmerken van de betrokken producten.

De opzet van het monitoringplan moet per geval worden uitgewerkt; er moet worden aangegeven wie (bv. de aanvrager, de gebruikers) de verschillende taken in het kader van het monitoringplan moet uitvoeren, wie verantwoordelijk is voor de invoering en de correcte uitvoering van het monitoringplan, en hoe de bevoegde autoriteiten op de hoogte zullen worden gebracht van nieuwe informatie over de gebruiksveiligheid van het toevoegingsmiddel. Indien schadelijke effecten worden vastgesteld, moeten de Commissie en de Autoriteit daarvan in kennis worden gesteld, onverminderd de bepalingen betreffende toezicht van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

Indien het toevoegingsmiddel ook een erkend antibioticum is en indien bij het gebruik van de normale dosis in voeder is gebleken dat het resistente bacteriestammen selecteert, moet in het kader van de monitoring na het in de handel brengen onderzoek in de praktijk worden verricht om de resistentie van bacteriën tegen het toevoegingsmiddel te monitoren.

In het geval van coccidiostatica en histomonostatica moet onderzoek in de praktijk naar de resistentie van *Eimeria* spp. en *Histomonas meleagridis* worden verricht, bij voorkeur tijdens het laatste deel van de vergunningstermijn.

BIJLAGE III

SPECIFIEKE VEREISTEN WAARAAN HET IN ARTIKEL 3 BEDOELDE DOSSIER MOET VOLDOEN WAT BETREFT BEPAALDE CATEGORIEËN TOEVOEGINGSMIDDELEN OF BEPAALDE BIJZONDERE SITUATIES, OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 7, LID 5, VAN VERORDENING (EG) NR. 1831/2003

Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet waar nodig voor elke categorie toevoegingsmiddelen of voor andere bijzondere doeleinden overeenkomstig artikel 7, lid 5, in aanvullende ondersteuning bij de opstelling van de dossiers.

Lijst van de specifieke vereisten voor de opstelling van dossiers voor:

- 1) Technologische toevoegingsmiddelen
- 2) Sensoriële toevoegingsmiddelen
- 3) Nutritionele toevoegingsmiddelen
- 4) Zoötechnische toevoegingsmiddelen
- 5) Coccidiostatica en histomonostatica
- 6) Extrapolatie van gangbare naar minder gangbare diersoorten
- 7) Gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren
- 8) Toevoegingsmiddelen die reeds als levensmiddelenadditief zijn toegelaten
- 9) Wijziging van vergunningen
- 10) Verlenging van vergunningen
- 11) Herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor reeds bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend

Aanvragen mogen overeenkomstig meer dan een van bovengenoemde specifieke vereisten worden ingediend.

Algemene voorwaarden

Als in het dossier gegevens ontbreken waarom in deze secties wordt gevraagd, moet dat worden gemotiveerd.

1. TECHNOLOGISCHE TOEVOEGINGSMIDDELEN

1.1. Sectie I: samenvatting van het dossier

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

1.2. Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning niet aan een specifieke vergunninghouder is verleend, zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen, waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing.

1.3. Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

De subsecties 3.1, 3.2 en 3.4 van bijlage II zijn niet van toepassing op inkuiltoevoegingsmiddelen mits wordt aangetoond dat:

- er geen aantoonbare hoeveelheden van de werkzame stof(fen), van relevante metabolieten daarvan of van het agens (de agentia) in het uiteindelijke diervoeder overleven, of
- de werkzame stof(fen) en het agens (de agentia) als normale bestanddelen in kuilvoeder voorkomen en dat het gebruik van het toevoegingsmiddel de concentratie niet wezenlijk verhoogt ten opzichte van kuilvoeder zonder het toevoegingsmiddel (d.w.z. dat de blootstelling niet wezenlijk verandert).

In andere gevallen is de volledige sectie III van bijlage II is van toepassing.

1.3.1. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren*

Op lichaamsvreemde⁽¹⁾ stoffen is de volledige subsectie 3.1 van bijlage II van toepassing.

1.3.1.1. *Onderzoek naar tolerantie bij de doeldieren*

In het geval van inkuiltoevoegingsmiddelen:

- moet het product aan het basisvoeder worden toegevoegd en moeten de resultaten worden vergeleken met een negatieve controle met hetzelfde voeder. Het basisvoeder mag bestaan uit één bron van kuilvoeder dat zonder toevoegingsmiddel bereid is;
- moet de dosis die voor het tolerantieonderzoek wordt gekozen, een veelvoud zijn van de concentratie die in het kuilvoeder aanwezig is op het tijdstip waarop het gewoonlijk wordt gebruikt, voor zover deze met zekerheid kan worden vastgesteld. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan producten die levensvatbare micro-organismen bevatten en aan de mate waarin deze tijdens het inkuilen kunnen overleven en zich kunnen voortplanten.

Het tolerantieonderzoek mag gewoonlijk beperkt blijven tot een herkauwerssoort, normaliter melkkoeien. Onderzoek bij andere soorten is alleen vereist als de aard van het kuilvoeder het meer geschikt maakt voor niet-herkauwers.

Andere stoffen:

voor de overige stoffen waarvoor een vergunning als technologisch toevoegingsmiddel wordt aangevraagd en waarvoor nog geen vergunning voor gebruik in diervoeder verleend is, moet worden aangetoond dat de hoogste voorgestelde dosis niet schadelijk is voor dieren. Dit bewijs mag beperkt blijven tot één proef bij een van de gevoeligste doelsoorten of bij één soort laboratoriumdieren.

1.3.1.2. *Microbieel onderzoek*

De volledige subsectie 3.1.2 van bijlage II is van toepassing.

1.3.2. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten*

1.3.2.1. *Metabolisme- en residuonderzoek*

Metabolisme- en residuonderzoek is niet vereist indien:

- 1) de stof of de metabolieten daarvan op het tijdstip van de vervoeding niet in het diervoeder aanwezig zijn, of
- 2) de stof ongewijzigd wordt uitgescheiden of indien wordt aangetoond dat de metabolieten daarvan in wezen niet geabsorbeerd worden, of

⁽¹⁾ Een lichaamsvreemde stof is een chemische stof die geen natuurlijk bestanddeel is van het organisme dat eraan wordt blootgesteld. Het kan ook gaan om stoffen die in veel hogere concentraties dan gewoonlijk aanwezig zijn.

- 3) de stof in de vorm van fysiologische stoffen wordt geabsorbeerd, of
- 4) het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) van het toevoegingsmiddel alleen uit micro-organismen of enzymen bestaat.

Metabolismeonderzoek is evenmin vereist indien de stof van nature in aanzienlijke hoeveelheden in levensmiddelen of diervoeder aanwezig is of als de stof een natuurlijk bestanddeel van lichaamsvloeistoffen of weefsels is. In die gevallen is echter wel residuonderzoek vereist. Dit mag beperkt blijven tot een vergelijking van het gehalte in weefsels/producten in een onbehandelde groep en in een groep die de hoogste aanbevolen dosis heeft gekregen.

1.3.2.2. Toxicologisch onderzoek

Toxicologisch onderzoek is niet vereist indien:

- 1) de stof of de metabolieten daarvan op het tijdstip van de vervoeding niet in het diervoeder aanwezig zijn, of
- 2) de stof in de vorm van een of meer fysiologische stoffen wordt geabsorbeerd, of
- 3) het product bestaat uit micro-organismen die vaak voorkomen in kuilvoeder of reeds in levensmiddelen gebruikt worden, of
- 4) het product bestaat uit enzymen met een hoge zuiverheidsgraad die afkomstig zijn van micro-organismen die een geschiedenis van gedocumenteerd veilig gebruik hebben.

In het geval van micro-organismen en enzymen waarop geen van bovengenoemde uitzonderingen van toepassing is, moet onderzoek naar de genotoxiciteit (met inbegrip van de mutageniteit) en de subchronische orale toxiciteit worden verricht. Bij het onderzoek naar de genotoxiciteit mogen geen levende cellen aanwezig zijn.

Op lichaamsvreemde stoffen waarop geen van bovengenoemde uitzonderingen van toepassing is, is de volledige subsectie 3.2.2 van toepassing.

Andere stoffen worden per geval behandeld, rekening houdend met de mate en wijze van blootstelling.

1.3.2.3. Beoordeling van de veiligheid voor de consument

De volledige subsectie 3.2.3 van bijlage II is van toepassing op toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning voor voedselproducerende dieren is aangevraagd.

1.3.3. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing. Van toevoegingsmiddelen die micro-organismen en enzymen bevatten, wordt verondersteld dat zij de ademhalingswegen sensibiliseren, tenzij het tegendeel wordt aangetoond.

1.3.4. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu*

De volledige subsectie 3.4 van bijlage II is van toepassing. In het geval van inkuiltoevoegingsmiddelen moet het effect van het toevoegingsmiddel op de uitstroom uit de hoop of kuil worden onderzocht.

1.4. **Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

Technologische toevoegingsmiddelen zijn bedoeld om de kenmerken van diervoeder te verbeteren of stabiel te maken, maar hebben meestal geen rechtstreeks biologisch effect op de dierlijke productie. De werkzaamheid van het toevoegingsmiddel moet worden aangetoond aan de hand van relevante criteria zoals aangegeven in erkende aanvaardbare methoden, onder de beoogde praktische gebruiksomstandigheden en in vergelijking met voor controledoeleinden geschikte diervoeders.

De werkzaamheid moet worden beoordeeld door in-vitro-onderzoek, behalve voor stoffen die radionucliden-besmetting tegengaan. De eindpunten voor de verschillende functionele groepen worden aangegeven in de volgende tabel:

Eindpunten voor verschillende technologische toevoegingsmiddelen

Functionele groep	Eindpunten voor het aantonen van de werkzaamheid
a) Conserveermiddelen	Remming van de groei van micro-organismen, met name biotische organismen en organismen die bederf veroorzaken. Er moet worden aangetoond hoelang het conserverende effect duurt.
b) Antioxidanten	Bescherming tegen oxidatieschade aan belangrijke voedingsstoffen/bestanddelen bij de verwerking en/of opslag van diervoeders. Er moet worden aangetoond hoelang het beschermende effect duurt.
c) Emulgatoren	Vorming/behoud van stabiele emulsies van voedsel ingrediënten die anders niet of moeilijk kunnen worden gemengd.
d) Stabilisatoren	Behoud van de fysisch-chemische toestand van diervoeders.
e) Verdikkingsmiddelen	Viscositeit van voedermiddelen of diervoeders.
f) Geleermiddelen	Vorming van een gel, waardoor de textuur van een diervoeder verandert.
g) Bindmiddelen	Duurzaamheid van pellets of verbetering van de pelletvorming.
h) Stoffen die radionucliden binden	Bewijs van verminderde besmetting van voedsel van dierlijke oorsprong.
i) Antiklontermiddelen	Stroombaarheid. Er moet worden aangetoond hoelang het effect duurt.
j) Zuurteregelaars	pH en/of buffercapaciteit van diervoeders.
k) Inkuiltoevoegingsmiddelen	— betere productie van kuilvoeder; — remming van ongewenste micro-organismen; — vermindering van de uitstroom; — betere aerobe stabiliteit.
l) Denatureringsmiddelen	Onuitwisbare identificatie van voedermiddelen.

Inkuiltoevoegingsmiddelen

Om het gewenste effect op het inkuilproces ⁽²⁾ aan te tonen, moeten afzonderlijke tests worden uitgevoerd. Indien het om alle of niet-gespecificeerde voedergewassen gaat, moeten de tests worden uitgevoerd met één exemplaar van elk van de volgende categorieën:

- gemakkelijk in te kuilen voedergewassen: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal (bv. hele maisplanten, raaigras, dravik en suikerbietenpulp);
- middelmatig moeilijk in te kuilen voedergewassen: 1,5 à 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal (bv. veldbeemdgras, zwenkgras en voorgedroogde alfalfa);
- moeilijk in te kuilen voedergewassen: < 1,5 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal (bv. kropaar en peulvruchten).

Indien de aanvraag beperkt is tot bepaalde subcategorieën die in termen van droge stof worden beschreven, moeten de grenzen van het drogestofgehalte uitdrukkelijk worden vermeld. Er moeten drie tests worden uitgevoerd op materiaal dat representatief is voor deze gehalten, zo mogelijk met exemplaren van verschillende botanische oorsprong.

Voor bijzondere soorten diervoeders zijn specifieke tests vereist.

⁽²⁾ In deze verordening betekent „inkuilproces” het proces waarbij de aantasting van organisch materiaal wordt beperkt door aanzuring in anaëroë omstandigheden, hetzij door gisting, hetzij door toevoeging van inkuiltoevoegingsmiddelen.

Het onderzoek moet normaliter 90 dagen of meer duren, bij constante temperatuur (aanbevolen temperatuur: tussen 15 en 25 °C). Indien het onderzoek minder lang duurt, moet dat worden gemotiveerd.

In de regel moeten de volgende parameters worden onderzocht in vergelijking met de negatieve controle:

- droge stof en berekend verlies aan droge stof (gecorrigeerd voor vluchtige bestanddelen);
- daling van de pH;
- concentratie vluchtige vetzuren (bv. azijnzuur, boterzuur en propionzuur) en melkzuur;
- concentratie alcoholen (ethanol);
- concentratie ammoniak (g/kg totale stikstof), en
- gehalte aan wateroplosbare koolhydraten.

Daarnaast moeten zo nodig ook andere microbiologische en chemische parameters worden onderzocht om specifieke claims te staven (bv. aantal lactaatassimilerende gisten, aantal Clostridia, aantal Listeria en biogene aminen).

Een beoogde vermindering van de uitstroom wordt beoordeeld ten opzichte van de totale uitstroom over de volledige testperiode, rekening houdend met het te verwachten milieueffect (bv. ecotoxiciteit van de uitstroom of biologisch zuurstofverbruik). De vermindering van de productie van uitstroom moet rechtstreeks worden aangetoond. De voederkuil moet voldoende capaciteit hebben om de uitstroom onder druk te kunnen laten wegvloeien. Het onderzoek moet ten minste 50 dagen duren. Een eventuele andere duur moet worden gemotiveerd.

Een verbetering van de aerobe stabiliteit moet worden aangetoond in vergelijking met een negatieve controle. Stabiliteitsonderzoek moet ten minste zeven dagen na blootstelling aan de lucht en duren. Er moet worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel de stabiliteit met ten minste twee dagen verlengt in vergelijking met een onbehandeld controlegewas. Aanbevolen wordt om de test bij een omgevingstemperatuur van 20 °C uit te voeren en een temperatuurstijging van 3 °C of meer ten opzichte van de achtergrondtemperatuur als teken van instabiliteit te beschouwen. In plaats van de temperatuur mag ook de CO₂-productie worden gemeten.

1.5. **Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Dat wil zeggen dat een plan voor monitoring na het in de handel brengen alleen vereist is voor toevoegingsmiddel die ggo's zijn of daarmee zijn geproduceerd.

2. **SENSORIËLE TOEVOEGINGSMIDDELEN**

2.1. **Kleurstoffen**

2.1.1. *Sectie I: samenvatting van het dossier*

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

2.1.2. *Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden*

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning niet aan een specifieke vergunninghouder is verleend, zijn de punten 2.1.2, , 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen, waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing.

2.1.3. *Sectie III: onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is op alle toevoegingsmiddelen van toepassing.

- 1) op stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven, zijn de volledige subsecties 3.1, 3.2 en 3.4 van sectie III van bijlage II van toepassing;
- 2) voor stoffen die diervoeders kleur geven of daaraan kleur teruggeven, moeten de onderzoeken betreffende subsectie 3.1 van sectie III worden uitgevoerd op dieren die het toevoegingsmiddel bij de aanbevolen dosis toegediend krijgen. Ook verwijzingen naar bestaande wetenschappelijke literatuur kunnen als bewijsmateriaal dienen. De volledige subsecties 3.2 en 3.4 van sectie III van bijlage II zijn van toepassing;
- 3) voor stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels moeten de onderzoeken betreffende subsectie 3.1 van sectie III van bijlage II worden uitgevoerd op dieren die het toevoegingsmiddel bij de aanbevolen dosis toegediend krijgen. Ook verwijzingen naar bestaande wetenschappelijke literatuur kunnen als bewijsmateriaal dienen. De subsecties 3.2 en 3.4 zijn echter niet vereist.

2.1.4. *Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel*

De volledige sectie IV van bijlage II is van toepassing.

- a) Voor stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven:

de kleurverandering van producten afkomstig van dieren die het toevoegingsmiddel bij de aanbevolen dosis toegediend hebben gekregen, moet volgens een geschikte methode worden gemeten. Er moet worden aangetoond dat het gebruik van het toevoegingsmiddel geen negatief effect heeft op de stabiliteit en de organoleptische en nutritionele kwaliteiten van de levensmiddelen. Indien de effecten van een bepaalde stof op de samenstelling/kenmerken van dierlijke producten goed gedocumenteerd is, kunnen andere onderzoeken (bv. naar de biologische beschikbaarheid) in principe voldoende zijn om de werkzaamheid aan te tonen.

- b) Voor stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven:

de werkzaamheid moet worden aangetoond door passende laboratoriumonderzoeken onder de beoogde gebruiksvoorwaarden en in vergelijking met controlevoeders.

- c) Voor stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels:

het onderzoek ter staving van het (de) effect(en) moet worden uitgevoerd op dieren die het toevoegingsmiddel bij de aanbevolen dosis toegediend krijgen. De kleurverandering moet volgens een passende methode worden gemeten. De werkzaamheid kan ook met andere onderzoeken (bv. naar de biologische beschikbaarheid) of onder verwijzing naar wetenschappelijke literatuur worden aangetoond.

2.1.5. *Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen*

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Dat wil zeggen dat een plan voor monitoring na het in de handel brengen alleen vereist is voor toevoegingsmiddel die ggo's zijn of daarmee zijn geproduceerd.

2.2. **Aromatische stoffen**

2.2.1. *Sectie I: samenvatting van het dossier*

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

2.2.2. *Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden*

Wat de groep „natuurlijke producten” betreft, worden hele planten, dieren en andere organismen en delen en producten daarvan die slechts een zeer beperkte bewerking zoals pletten, malen of drogen hebben ondergaan (bv. talrijke kruiden en specerijen) over het algemeen niet beschouwd als behorend tot de functionele groep aroma's van de categorie sensoriele toevoegingsmiddelen.

Voor de beoordeling van toepassingen van deze producten worden aroma's als volgt ingedeeld:

1. Natuurlijke producten:
 - 1.1. Natuurlijke producten — botanisch gedefinieerd.
 - 1.2. Natuurlijke producten — van niet-plantaardige oorsprong.
2. Natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's.
3. Kunstmatige stoffen.

Er moet worden aangegeven tot welke groep het product waartoe waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, behoort. Indien het product niet in een van bovengenoemde groepen kan worden ondergebracht, moet dat worden vermeld en gemotiveerd.

2.2.2.1. Karakterisering van de werkzame stof(fen)/het agens (de agentia)

De volledige subsectie 2.2 van bijlage II is van toepassing.

Bovendien geldt het volgende:

Voor alle groepen aroma's moeten steeds de desbetreffende identificatienummers (bv. FLAVIS ⁽³⁾, Raad van Europa ⁽⁴⁾, JECFA, CAS ⁽⁵⁾ of een andere internationaal erkende nummering) die specifiek voor de identificatie van aroma's in levensmiddelen en diervoeder worden gebruikt, worden vermeld, voor zover deze beschikbaar zijn.

1) Natuurlijke producten — botanisch gedefinieerd

De karakterisering van natuurlijke, botanisch gedefinieerde producten moet het volgende omvatten: de wetenschappelijke naam van de plant van oorsprong, de botanische classificatie van de plant (familie, genus, soort en zo nodig ondersoort en variëteit) en de gewone naam en synoniemen daarvan in zoveel mogelijk Europese of andere talen (bv. de talen van de plaatsen waar de plant gekweekt wordt), voor zover deze beschikbaar zijn. De gebruikte delen van de plant (bladeren, bloemen, zaden, vruchten, knollen enz.) en, voor minder bekende planten, de plaats waar zij gekweekt worden, de identificatiecriteria en andere relevante aspecten van deze planten moeten worden vermeld. De belangrijkste bestanddelen van het extract moeten worden geïdentificeerd en gekwantificeerd en de spreiding of variabiliteit moet worden vermeld. Er moet speciale aandacht worden besteed aan onzuiverheden zoals bedoeld in subsectie 2.1.4 van bijlage II. De eventuele concentratie aan stoffen die van toxicologisch belang zijn ⁽⁶⁾ voor mens of dier in de plant waaruit het extract wordt vervaardigd, moet eveneens worden vermeld.

De farmacologische of aanverwante eigenschappen van de plant van oorsprong, de delen daarvan of de daarvan afgeleide producten moeten grondig worden onderzocht en worden vermeld.

2) Natuurlijke producten — van niet-plantaardige oorsprong

Er mag een soortgelijke aanpak als hierboven vermeld worden gevolgd.

3) Natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's

Bovenop de algemene vereisten van subsectie 2.2.1.1 van bijlage II moet ook de oorsprong van het aroma worden vermeld.

⁽³⁾ Identificatienummer voor chemisch gedefinieerde aroma's dat wordt gebruikt in FLAVIS (Flavour Information System), de EU-databank die wordt gebruikt in het kader van Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie van 18 juli 2000 (PB L 180 van 19.7.2000, blz. 8) tot vaststelling van de maatregelen die vereist zijn voor de vaststelling van een beoordelingsprogramma in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 299 van 23.11.1996, blz. 1).

⁽⁴⁾ CoE-nr.: nummer van de Raad van Europa dat voor botanisch gedefinieerde aromastoffen wordt gebruikt in Verslag nr. 1 van de Raad van Europa over „Natural sources of flavourings”, deel I, Straatsburg, 2000, en de daaropvolgende delen.

⁽⁵⁾ CAS-nummer (CAS-nr.): Chemical Abstracts Service Registry Number, uniek identificatienummer voor chemische stoffen dat algemeen wordt gebruikt in lijsten van chemische stoffen.

⁽⁶⁾ In deze sectie van deze verordening betekent „stof van toxicologisch belang” een stof met een toelaatbare dagelijkse of wekelijkse inname (TDI of TWI), een ADI, een gebruiksbepijking of een werkzaam bestanddeel zoals gedefinieerd in Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's.

2.2.2.2. Productie- en vervaardigingswijze

De volledige subsectie 2.3 van bijlage II is van toepassing.

In het geval van niet chemisch gedefinieerde natuurlijke producten — meestal complexe mengsels van talrijke, door extractie verkregen bestanddelen — moet het extractieproces in detail worden beschreven. Aanbevolen wordt om daarvoor de algemeen gebruikte terminologie voor botanische gedefinieerde aroma's te gebruiken, bv. etherische olie, absolute, tinctuur, extract en dergelijke⁽⁷⁾. De gebruikte extractiemiddelen, de voorzorgsmaatregelen tegen residuen daarvan en het eventuele gehalte aan onvermijdbare residuen moeten worden vermeld. Bij de karakterisering van het extract mag naar de extractiewijze worden verwezen.

2.2.2.3. Analysemethoden

- 1) In het geval van natuurlijke producten (botanisch gedefinieerd of van niet-plantaardige oorsprong) die geen stoffen bevatten die van toxicologisch belang zijn voor mens of dier, mogen de gebruikelijke vereisten voor analysemethoden van subsectie 2.6 van bijlage II worden vervangen door een eenvoudigere kwalitatieve analysemethode die geschikt is voor de belangrijkste of kenmerkende bestanddelen van het product.
- 2) In het geval van natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's die niet van toxicologisch belang zijn voor mens of dier, mogen de normale vereisten voor analysemethoden van subsectie 2.6 van bijlage II worden vervangen door een geschikte eenvoudigere kwalitatieve analysemethode.

Op alle overige aroma's, zoals natuurlijke extracten die stoffen van toxicologisch belang bevatten, natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's die zelf van toxicologisch belang zijn, en kunstmatige aroma's is de volledige subsectie 2.6 van toepassing.

2.2.3. Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

Voor alle aroma's moet de blootstelling van en inname door dieren, zowel door natuurlijke blootstelling als na toevoeging van het aroma aan het diervoeder, worden berekend en vermeld.

Op aroma's die tot de groep kunstmatige stoffen behoren, is de volledige sectie III van bijlage II van toepassing.

2.2.3.1. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren

- 1) Natuurlijke producten (botanisch gedefinieerd of van niet-plantaardige oorsprong)

De veiligheid van deze producten mag worden beoordeeld op basis van de belangrijkste of kenmerkende bestanddelen, rekening houdend met bekende stoffen van toxicologisch belang. Indien de belangrijkste of kenmerkende bestanddelen nog niet als chemisch gedefinieerde aroma's of toevoegingsmiddelen zijn toegelaten, moet worden nagegaan of zij van toxicologisch belang zijn voor mens of dier en moeten de toxicologische eigenschappen worden beschreven overeenkomstig subsectie 3.1 van bijlage II.

- 2) Natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's

Indien deze stoffen zijn toegelaten als aroma's in levensmiddelen, mag de veiligheid voor de doelsoorten worden beoordeeld door de inname uit diervoeder door de doelsoort te vergelijken met de inname uit levensmiddelen door de mens. De gegevens over metabolisme en toxiciteit waarop de beoordeling van de veiligheid voor de mens gebaseerd is, moeten worden verstrekt.

In alle andere gevallen dan een vergelijkbare inname door mens en dier, bijvoorbeeld indien de inname door het door de aanvrager voorgestelde doeldier aanzienlijk hoger is dan de inname uit levensmiddelen door de mens of indien de stof niet is toegelaten in levensmiddelen, moet de veiligheid voor de doeldieren worden beoordeeld aan de hand van de volgende gegevens: het beginsel van toxicologische drempelwaarde (TTC)⁽⁸⁾, beschikbare toxicologie- en metabolismegegevens over aanverwante bestanddelen, en kritische chemische structuren (naar analogie met Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie van 18 juli 2000 tot vaststelling van de maatregelen die vereist zijn voor de vaststelling van een beoordelingsprogramma in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad⁽⁹⁾).

Tolerantieonderzoek is alleen noodzakelijk indien de drempelwaarden worden overschreden of niet kunnen worden bepaald.

⁽⁷⁾ Gedefinieerd in aanhangsel 4 bij Verslag nr. 1 van de Raad van Europa over „Natural sources of flavourings”, deel I, Straatsburg, 2000.

⁽⁸⁾ JECFA (FAO/WHO, 1996, Food additive series 35, IPCS, WHO Geneva). De overeenkomstige drempel voor de doeldieren moet worden aangepast aan het gewicht van het dier en de voederinname.

⁽⁹⁾ PB L 180 van 19.7.2000, blz. 8.

2.2.3.2. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten

Er moet worden aangetoond dat de metabolieten van het aroma geen accumulatie van producten die van toxicologisch belang zijn voor de mens veroorzaken in het dier. Indien het gebruik van het aroma als toevoegingsmiddel in diervoeder residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong meebrengt, moet de blootstelling van de consument gedetailleerd worden berekend en vermeld.

a) Metabolisme- en residuonderzoek

1) Natuurlijke producten (botanisch gedefinieerd of van niet-plantaardige oorsprong)

De veiligheid voor de mens van het gebruik van deze producten als aroma's in diervoeder, wat het metabolisme betreft, kan worden gestaafd met metabolismeonderzoek (bij de doeldieren) en het residuonderzoek betreffende hun belangrijkste en kenmerkende bestanddelen en de afwezigheid van stoffen van toxicologisch belang in het extract.

Indien de belangrijkste of kenmerkende bestanddelen nog niet als chemisch gedefinieerde aroma's zijn toegelaten, of indien de inname uit diervoeder door de doeldieren aanzienlijk hoger is dan de inname uit levensmiddelen door de mens, is de volledige subsectie 3.2.1 van bijlage II van toepassing.

2) Natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's

Indien deze producten niet zijn toegelaten als aroma's in levensmiddelen of indien de inname uit diervoeder door de doeldieren aanzienlijk hoger is dan de inname uit levensmiddelen door de mens, moeten de beschikbare gegevens over het metabolisme worden verstrekt en worden gebruikt om het accumulatiepotentieel in eetbare weefsels en producten te beoordelen overeenkomstig subsectie 3.2.1 van bijlage II.

b) Toxicologisch onderzoek

1) Natuurlijke producten (botanisch gedefinieerd of van niet-plantaardige oorsprong)

De veiligheid voor de mens van het gebruik van deze producten als aroma's in diervoeder kan worden gestaafd met de toxicologische gegevens betreffende hun belangrijkste en kenmerkende bestanddelen en de afwezigheid van stoffen van toxicologisch belang in het extract.

Een toxicologisch pakket is vereist indien uit het metabolismeonderzoek van de belangrijkste en kenmerkende bestanddelen blijkt dat er accumulatie in dierlijke weefsels of producten is en dat de toxicologische drempelwaarde voor de doeldieren overschreden is. Dit toxicologische pakket omvat onderzoek naar de genotoxiciteit (met inbegrip van de mutageniteit) en onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit, overeenkomstig subsectie 3.2.2 van bijlage II.

2) Natuurlijke of dienovereenkomstige synthetische, chemisch gedefinieerde aroma's

Een toxicologisch pakket, dat onderzoek naar de genotoxiciteit (met inbegrip van de mutageniteit) en de subchronische orale toxiciteit overeenkomstig subsectie 3.2.2 van bijlage II omvat, is vereist indien uit het metabolismeonderzoek van deze producten blijkt dat er accumulatie in dierlijke weefsels of producten is en dat de toxicologische drempelwaarde voor de doeldieren overschreden is.

2.2.3.3. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

2.2.3.4. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu

De volledige subsectie 3.4 van bijlage II is van toepassing.

2.2.4. Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

De aromatische eigenschappen moeten worden aangetoond, gewoonlijk met gepubliceerde literatuur. In voorkomend geval mogen zij ook met ervaring met het gebruik in de praktijk worden aangetoond; anders is onderzoek bij dieren vereist.

Indien het product waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, naast de functie die onder de definitie van aromastoffen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt, ook nog andere functies in diervoeder, dieren of levensmiddelen van dierlijke oorsprong heeft, moet dat grondig worden onderzocht en worden vermeld.

2.2.5. *Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen*

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Dat wil zeggen dat een plan voor monitoring na het in de handel brengen alleen vereist is voor toevoegingsmiddelen die ggo's zijn of daarmee zijn geproduceerd.

3. **NUTRITIONELE TOEVOEGINGSMIDDELEN**

3.1. **Sectie I: samenvatting van het dossier**

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

3.2. **Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden**

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning niet aan een specifieke vergunninghouder is verleend, zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen, waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing.

3.3. **Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

3.3.1. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doelsoorten*

3.3.1.1. Tolerantie bij de doelsoorten

1. Er is geen onderzoek vereist voor ureum, aminozuren en zouten en analogen daarvan die bij Richtlijn 82/471/EEG zijn toegelaten, verbindingen van sporenelementen, en vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking die geen accumulatiepotentieel hebben en reeds bij Richtlijn 70/524/EEG als toevoegingsmiddel zijn toegelaten.
2. Wat betreft toevoegingsmiddelen van de functionele groep „vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” met accumulatiepotentieel, hoeft de tolerantie alleen te worden aangetoond indien wordt verwacht of is aangetoond dat de potentie van de stof verschilt van die van de gangbare vitamine(n). In sommige gevallen kunnen bepaalde elementen van het tolerantieonderzoek (opzet of criteria) worden gecombineerd met een van de werkzaamheidsonderzoeken.
3. De tolerantie moet worden aangetoond voor ureumderivaten, analogen van aminozuren en verbindingen van sporenelementen die nog niet zijn toegelaten. Ook voor gistingsproducten moet de tolerantie worden aangetoond, tenzij de werkzame stof van het ruwe gistingsproduct wordt gescheiden en sterk wordt gezuiverd, of tenzij het productieorganisme een geschiedenis van blijkbaar veilig gebruik heeft en de biologie ervan voldoende bekend is om uit te sluiten dat het toxische metaboliëten kan produceren.
4. Indien de aanvraag alle diersoorten en -categorieën betreft, volstaat één tolerantieonderzoek bij de soort die volgens de recentste gegevens het gevoeligst is (of zelfs bij een geschikt laboratoriumdier).

3.3.1.2. Microbieel onderzoek

De volledige subsectie 3.1.2 van bijlage II is van toepassing.

3.3.2. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten*

3.3.2.1. Metabolisme- en residuonderzoek

Metabolisme- en residuonderzoek is doorgaans niet vereist. Het metabolisme van ureumderivaten bij herkauwers moet in het kader van het werkzaamheidsonderzoek worden onderzocht.

Onderzoek naar residuen of afzetting is alleen vereist voor toevoegingsmiddelen van de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” die in het lichaam kunnen accumuleren en voor toevoegingsmiddelen van de functionele groep „verbindingen van sporenelementen” waarvan de biologische beschikbaarheid verhoogd is. In dat geval is de procedure van subsectie 3.2.1 van bijlage II niet van toepassing. Het onderzoek mag beperkt blijven tot een vergelijking van het gehalte in weefsels of producten in een groep die de hoogste aangegeven dosis heeft gekregen en een positieve controle (referentiestof).

3.3.2.2. Toxicologisch onderzoek

Toxicologisch onderzoek is vereist voor gistingsproducten en toevoegingsmiddelen waarvoor nog geen vergunning is verleend. Wat gistingsproducten betreft, moet onderzoek naar de genotoxiciteit en de subchronische toxiciteit worden verricht, tenzij:

1. de werkzame stof van het ruwe gistingsproduct wordt gescheiden en sterk wordt gezuiverd, of
2. het productieorganisme een geschiedenis van blijkbaar veilig gebruik heeft en de biologie ervan voldoende bekend is om uit te sluiten dat het toxische metabolieten kan produceren.

Indien het productieorganisme behoort tot een groep waarvan bekend is dat bepaalde stammen toxinen kunnen produceren, moet de aanwezigheid daarvan uitdrukkelijk worden uitgesloten.

3.3.2.3. Beoordeling van de veiligheid voor de consument

De volledige subsectie 3.2.3 van bijlage II is van toepassing.

3.3.3. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

3.3.4. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu*

Op nieuwe werkzame stoffen die tot de functionele groep „verbindingen van sporenelementen” behoren, is de volledige subsectie 3.4 van bijlage II van toepassing.

3.4. **Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

Onderzoek naar de werkzaamheid is niet vereist voor ureum, aminozuren en zouten en analogen daarvan die reeds als toevoegingsmiddel zijn toegelaten, verbindingen van sporenelementen die reeds als toevoegingsmiddel zijn toegelaten en vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking die reeds als toevoegingsmiddel zijn toegelaten.

Een kortetermijnonderzoek ter staving van de werkzaamheid is vereist voor ureumderivaten, zouten van aminozuren en analogen daarvan die nog niet als toevoegingsmiddel zijn toegelaten, verbindingen van sporenelementen die nog niet als toevoegingsmiddel zijn toegelaten en vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking die nog niet als toevoegingsmiddel zijn toegelaten.

Voor andere stoffen waarmee een nutritioneel effect wordt beoogd, is ten minste een langetermijnonderzoek naar de werkzaamheid overeenkomstig sectie 4 van bijlage II vereist.

Zo nodig moet het onderzoek aantonen dat het toevoegingsmiddel in de nutritionele behoeften van de dieren voorziet. Bij de tests moet een testgroep worden gebruikt waarin de dieren een lagere concentratie van de nutriënt krijgen dan zij nodig hebben. Er mag echter geen gebruik worden gemaakt van een controlegroep met een ernstig tekort. Over het algemeen volstaat het de werkzaamheid aan te tonen bij één diersoort of -categorie, waaronder laboratoriumdieren.

3.5. **Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

4. ZOÖTECHNISCHE TOEVOEGINGSMIDDELEN

4.1. Andere zoötechnische toevoegingsmiddelen dan enzymen en micro-organismen

4.1.1. Sectie I: samenvatting van het dossier

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

4.1.2. Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden

De volledige sectie II van bijlage II is van toepassing.

4.1.3. Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

4.1.3.1. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren

De volledige subsectie 3.1 van bijlage II is van toepassing.

4.1.3.2. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten

1) Metabolisme- en residuonderzoek

Metabolisme- en residuonderzoek is niet vereist indien:

- wordt aangetoond dat de stof of de metaboliëten daarvan ongewijzigd worden uitgescheiden en in wezen niet geabsorbeerd worden, of
- de stof in de vorm van een of meer fysiologische stoffen en in een dienovereenkomstige hoeveelheid wordt geabsorbeerd.

Metabolismeonderzoek is niet nodig indien de stof van nature in aanzienlijke hoeveelheden in levensmiddelen of diervoeder aanwezig is of als de stof een natuurlijk bestanddeel van lichaamsvloeistoffen of weefsels is. In die gevallen is echter wel residuonderzoek vereist. Dit mag beperkt blijven tot een vergelijking van het gehalte in weefsels of producten in een onbehandelde groep en in een groep die de hoogste aanbevolen dosis heeft gekregen.

In andere gevallen is de volledige subsectie 3.2.1 van bijlage II van toepassing.

2) Toxicologisch onderzoek

Toxicologisch onderzoek is niet vereist indien de stof in de vorm van één of meer fysiologische stoffen wordt geabsorbeerd.

Op lichaamsvreemde stoffen is de volledige subsectie 3.2.2 van bijlage II van toepassing.

Andere stoffen worden per geval behandeld, rekening houdend met de mate en wijze van blootstelling. Als er gegevens ontbreken waarom in deze sectie wordt gevraagd, moet dat worden gemotiveerd.

3) Beoordeling van de veiligheid voor de consument

De volledige subsectie 3.2.3 van bijlage II is van toepassing op toevoegingsmiddelen voor voedselproducerende dieren.

4.1.3.3. Onderzoek naar de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

4.1.3.4. Onderzoek naar de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor het milieu

De volledige subsectie 3.4 van bijlage II is van toepassing.

4.1.4. *Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel*

De volledige sectie IV van bijlage II is van toepassing.

- 1) Toevoegingsmiddelen die dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden en functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.

De werkzaamheid kan alleen worden aangetoond met betrekking tot elke doelsoort of -categorie. Naargelang van de eigenschappen van het toevoegingsmiddel kunnen de resultaten worden gemeten aan de hand van prestatiekenmerken (bv. voederrendement, gemiddelde dagelijkse gewichtstoename, stijging van de productie van de dieren), de samenstelling van het karkas, de prestaties van het beslag, voortplantingsparameters of het dierenwelzijn. De werkwijze kan worden aangetoond met kortermijnonderzoeken naar de werkzaamheid of laboratoriumonderzoek waarbij relevante eindpunten worden gemeten.

- 2) Toevoegingsmiddelen die het milieueffect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden.

Van toevoegingsmiddelen met een gunstig milieueffect (bv. lagere uitscheiding van stikstof of fosfor, lagere methaanproductie, bijsmaken) kan de werkzaamheid bij de doelsoort worden aangetoond door drie kortermijnonderzoeken naar de werkzaamheid bij dieren waarbij duidelijk een gunstig effect blijkt. Bij de onderzoeken moet rekening worden gehouden met een mogelijke aanpassingsreactie op het toevoegingsmiddel.

4.1.5. *Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen*

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

4.2. **Zoötechnische toevoegingsmiddelen: micro-organismen en enzymen**

4.2.1. *Sectie I: samenvatting van het dossier*

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

4.2.2. *Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden*

De volledige sectie II van bijlage II is van toepassing.

4.2.3. *Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel*

4.2.3.1. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren

De volledige subsectie 3.1.1 van bijlage II is van toepassing.

De aanvragers worden aangemoedigd om in de experimentele groep zo mogelijk een honderdvoudige overdosis te gebruiken om het aantal vereiste eindpunten dienovereenkomstig te verminderen. Daartoe kan een geconcentreerde vorm van het toevoegingsmiddel worden gebruikt. De concentratie kan worden aangepast door de hoeveelheid draagstof te verminderen, maar de verhouding tussen de actieve stof of het agens en de overige gistingsproducten moet dezelfde blijven als in het eindproduct. In het geval van enzymen moet het voeder een geschikt substraat bevatten.

De volledige subsectie 3.1.2 van bijlage II is van toepassing op alle micro-organismen en op enzymen die een rechtstreeks katalytisch effect op micro-organismen hebben of volgens de aanvraag op een andere wijze de darmflora beïnvloeden.

Indien er sprake is van nieuwe blootstelling of een aanzienlijk sterkere blootstelling aan micro-organismen, kan aanvullend onderzoek nodig zijn om aan te tonen dat deze geen negatief effect op de commensale darmflora heeft. Bij herkauwers zijn rechtstreekse tellingen van micro-organismen alleen nodig indien er aanwijzingen zijn van een negatief effect op de herkauwfunctie (in vitro gemeten als wijziging van de concentratie vluchtige vetzuren, daling van de propionaatconcentratie of verminderde celluloseafbraak).

4.2.3.2. Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten

- 1) Metabolisme- en residuonderzoek is niet vereist.
- 2) Toxicologisch onderzoek overeenkomstig subsectie 3.2.2 van bijlage II.

Enzymen en micro-organismen vormen slechts een deel van het toevoegingsmiddel, dat meestal ook andere, van het gistingsproces afkomstige bestanddelen bevat. Daarom moet worden onderzocht of het toevoegingsmiddel geen mutagene of andere stoffen bevat die schadelijk kunnen zijn voor consumenten die voedsel eten dat afkomstig is van dieren die voeder of water hebben gekregen dat met het toevoegingsmiddel behandeld is.

Levensvatbare bacteriën die bestemd zijn om direct of indirect door zoogdieren (waaronder de mens) te worden gegeten, worden echter meestal geselecteerd uit groepen organismen met een geschiedenis van blijkbaar veilig gebruik of met welomschreven toxische risico's. Ook de risico's van de micro-organismen die momenteel voor de productie van enzymen worden gebruikt, zijn meestal goed bekend en worden door moderne productiemethoden aanzienlijk beperkt. Daarom wordt toxiciteitsonderzoek (bv. naar orale toxiciteit of genotoxiciteit) niet nodig geacht voor enzymen uit microbiële bronnen en voor micro-organismen met een geschiedenis van blijkbaar veilig gebruik waarbij de bestanddelen van het gistingsproces welomschreven en bekend zijn. In het geval van levende organismen en organismen die voor de productie van enzymen worden gebruikt, moeten echter altijd de specifieke aandachtspunten van subsectie 2.2.2.2 van bijlage II worden onderzocht.

Indien het om een nieuw organisme of een nieuwe toepassing gaat en indien er te weinig over de biologie van het (productie)organisme bekend is om mogelijke productie van toxische metabolieten uit te sluiten, moet onderzoek naar de genotoxiciteit en de orale toxiciteit worden verricht op het toevoegingsmiddel dat levensvatbare micro-organismen of enzymen bevat. In dit geval gaat het meer bepaald om onderzoek naar de genotoxiciteit met inbegrip van de mutageniteit en onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit. Aanbevolen wordt om dit onderzoek uit te voeren met de celvrije gistingsbouillon of, in het geval van vastestoffermentatie, met een geschikt extract.

4.2.3.3. Onderzoek naar de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

- micro-organismen en enzymen zijn eiwitachtige stoffen en worden dus verondersteld de ademhalingswegen te sensibiliseren, tenzij het tegendeel wordt aangetoond. Daarom zijn geen directe tests vereist;
- de formulering van het product (bv. micro-encapsulatie) kan sommige of alle tests overbodig maken. In voorkomend geval moet dat naar behoren worden gemotiveerd.

4.2.3.4. Onderzoek naar de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor het milieu

De volledige subsectie 3.4 van bijlage II is volledig van toepassing op micro-organismen die niet uit de darm afkomstig zijn en niet ubiquitair zijn in het milieu.

4.2.4. *Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel*

De volledige sectie IV van bijlage II is van toepassing.

- 1) Toevoegingsmiddelen die de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden en functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.

De werkzaamheid kan alleen worden aangetoond met betrekking tot elke doelsoort of -categorie. Naargelang van de eigenschappen van het toevoegingsmiddel kunnen de resultaten worden gemeten aan de hand van prestatiekenmerken (bv. voederrendement, gemiddelde dagelijkse gewichtstoename, stijging van de productie van de dieren), de samenstelling van het karkas, de prestaties van het beslag, voortplantingsparameters of het dierenwelzijn. De werkwijze kan worden aangetoond met kortermijnonderzoeken naar de werkzaamheid of laboratoriumonderzoek waarbij relevante eindpunten worden gemeten.

- 2) Toevoegingsmiddelen die het milieueffect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden.

Van toevoegingsmiddelen met een gunstig milieueffect (bv. lagere uitscheiding van stikstof of fosfor, lagere methaanproductie, bijsmaken) kan de werkzaamheid bij de doelsoort worden aangetoond door drie kortermijnonderzoeken naar de werkzaamheid bij dieren waarbij duidelijk een gunstig effect blijkt. Bij de onderzoeken moet rekening worden gehouden met een mogelijke aanpassingsreactie op het toevoegingsmiddel.

4.2.5. *Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen*

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

5. **COCCIDIOSTATICA EN HISTOMONOSTATICA**

5.1. **Sectie I: samenvatting van het dossier**

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

5.2. **Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden**

De volledige sectie II van bijlage II is van toepassing.

5.3. **Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

5.3.1. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren*

De volledige subsectie 3.1 van bijlage II is van toepassing.

5.3.2. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten*

De volledige subsectie 3.2 van bijlage II is van toepassing.

5.3.3. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

5.3.4. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu*

De volledige subsectie 3.4 van bijlage II is van toepassing.

5.4. **Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

Deze toevoegingsmiddelen beschermen dieren tegen de gevolgen van besmetting met *Eimeria* spp. of *Histomonas meleagridis*. Er moet aandacht worden besteed aan het aantonen van de specifieke effecten van het toevoegingsmiddel (bv. desbetreffende soort) en de profylactische eigenschappen (bv. vermindering van morbiditeit, mortaliteit, oöcystentelling en lesiescore). Zo nodig moet informatie over de effecten op de groei en de voederconversie (mestpluimvee, opfokleghennen en konijnen) of het uitkomstpercentage (vermeerderingspluimvee) worden verstrekt.

Om de vereiste gegevens over de werkzaamheid te verkrijgen, moeten drie soorten proeven op doeldieren worden uitgevoerd:

- kunstmatige enkelvoudige en gecombineerde infecties;
- natuurlijke/kunstmatige infectie om gebruiksomstandigheden te simuleren;
- reële gebruiksomstandigheden bij praktijkproeven.

De proeven met kunstmatige enkelvoudige en gecombineerde infecties (bv. pluimvee in batterijkooien) zijn bedoeld om de relatieve werkzaamheid tegen de parasieten aan te tonen en hoeven niet te worden herhaald. Bij onderzoek onder gesimuleerde gebruiksomstandigheden (bv. pluimvee in grondhokken, konijnen in batterijkooien) zijn drie significante resultaten vereist. Er zijn ook drie praktijkproeven met een zekere mate van natuurlijke infectie vereist.

5.5. **Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

6. **EXTRAPOLATIE VAN GANGBARE NAAR MINDER GANGBARE DIERSOORTEN**

Minder gangbare soorten zijn gedefinieerd in artikel 1, lid 2, van deze verordening.

Voor een voorgestelde uitbreiding van het toegelaten gebruik tot een diersoort die fysiologisch weinig verschilt van een diersoort waarvoor het gebruik van het toevoegingsmiddel al is toegelaten, volstaan normaliter beperktere gegevens.

Onderstaande vereisten gelden alleen voor aanvragen voor vergunningen voor minder gangbare soorten voor toevoegingsmiddelen die reeds zijn toegelaten voor gangbare soorten. Op vergunningen voor nieuwe toevoegingsmiddelen die alleen voor minder gangbare soorten worden aangevraagd, zijn alle secties volledig van toepassing, afhankelijk van de categorie of functionele groep van het toevoegingsmiddel (zie de overeenkomstige specifieke vereisten van bijlage III).

6.1. **Sectie I: samenvatting van het dossier**

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

6.2. **Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden**

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing.

6.3. **Sectie III: onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel**

6.3.1. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren*

6.3.1.1. Tolerantie bij de doelsoorten

De vereisten voor de verschillende categorieën en functionele groepen toevoegingsmiddelen zijn van toepassing.

In principe is geen tolerantieonderzoek bij minder gangbare soorten vereist indien het toevoegingsmiddel een ruime veiligheidsmarge (ten minste factor tien) heeft bij fysiologisch vergelijkbare gangbare soorten.

Indien bij drie gangbare doelsoorten (waaronder niet-herkauwers, herkauwers en pluimvee) een vergelijkbare, ruime veiligheidsmarge wordt vastgesteld, is geen extra tolerantieonderzoek vereist voor fysiologisch niet vergelijkbare minder gangbare soorten (bv. paarden of konijnen). Indien tolerantieonderzoek vereist is, moet het onderzoek bij minder gangbare soorten (met uitzondering van konijnen) ten minste 28 dagen duren bij dieren in de groei en 42 bij volwassen dieren. Voor konijnen geldt de volgende duur: mestkonijnen: 28 dagen, fokkonijnen: één cyclus (vanaf de inseminatie totdat de jongen gespeend zijn). Als de aanvraag wordt ingediend voor konijntjes die gezoogd worden en gespeende konijnen, wordt een periode van 49 dagen (vanaf één week na de geboorte) voldoende geacht. Het moerkonijn moet tot het spenen worden onderzocht. Onderzoek bij vissen (met uitzondering van zalmachtigen) moet 90 dagen duren.

6.3.2. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten*

6.3.2.1. Metabolismeonderzoek

De vereisten voor de verschillende categorieën en functionele groepen toevoegingsmiddelen zijn van toepassing.

Metabolismeonderzoek is niet vereist indien het toevoegingsmiddel reeds mag worden gebruikt bij een soort die fysiologisch vergelijkbaar is met de minder gangbare soort waarvoor de vergunning is aangevraagd. Indien de soorten niet fysiologisch vergelijkbaar zijn, wordt een vergelijking tussen de metabolismeprofielen aan de hand van in-vitro-onderzoek (bv. in hepatocyten met merkstof) voldoende geacht om de metabolische verwantschap te beoordelen.

Indien de minder gangbare soort niet fysiologisch vergelijkbaar is met een gangbare soort, moet het metabolisme van het toevoegingsmiddel worden onderzocht bij de minder gangbare soort.

6.3.2.2. Residuonderzoek

Indien de metabolische verwantschap wordt vermeld of aangetoond, is alleen een kwantificatie van het indicatorresidu in eetbare weefsels en producten vereist. In andere gevallen is de volledige subsectie 3.2.1.2 van bijlage II van toepassing.

6.3.2.3. Beoordeling van de veiligheid voor de consument

Voorstel voor maximumresidugehalten (MRL's)

Bij de vaststelling van MRL's kan ervan worden uitgegaan dat het gehalte aan residuen in eetbare weefsels niet wezenlijk verschilt tussen minder gangbare en gangbare soorten.

De MRL's kunnen als volgt binnen klassen dieren worden geëxtrapoleerd:

- van gangbare groeiende herkauwers naar alle groeiende herkauwers;
- van melk van melkkoeien naar melk van andere melkgevende herkauwers;
- van varkens naar alle niet-herkauwende zoogdieren, met uitzondering van paarden;
- van kippen of kalkoenen naar ander pluimvee;
- van legkippen naar ander legpluimvee, en
- van zalmachtigen naar alle vissen.

MRL's voor paarden kunnen worden geëxtrapoleerd als er MRL's voor een gangbare herkauwer en een gangbare niet-herkauwer bestaan.

Indien identieke MRL's zijn afgeleid bij gangbare soorten met een verschillend metabolisch vermogen en een verschillende weefselsamenstelling, zoals runderen (of schapen), varkens en kippen (of pluimvee), mogen dezelfde MRL's ook worden vastgesteld voor schapen, paarden en konijnen. Dit betekent dat extrapolatie mogelijk wordt geacht voor alle voedselproducerende dieren behalve vissen. Volgens het richtsnoer van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽¹⁰⁾ voor de vaststelling van MRL's voor zalmachtigen en andere vissen mogen MRL's in spierweefsel van een gangbare soort reeds naar zalmachtigen en andere vissen worden geëxtrapoleerd mits de moederstof aanvaardbaar is als indicatorresidu voor de MRL in spierweefsel en huid. De MRL's mogen bijgevolg naar alle voedselproducerende dieren worden geëxtrapoleerd.

Er moeten analysemethoden beschikbaar zijn voor de controle op residuen in eetbare weefsels en producten van alle voedselproducerende dieren.

6.3.3. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

6.3.4. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu*

De beoordeling van het milieurisico mag worden geëxtrapoleerd uit de beoordeling voor de fysiologisch vergelijkbare gangbare soort. Voor toevoegingsmiddelen die voor konijnen bestemd zijn, is de volledige sectie van toepassing, rekening houdend met de vereisten voor de verschillende categorieën en functionele groepen toevoegingsmiddelen.

6.4. **Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

Indien het toevoegingsmiddel reeds is toegelaten voor een fysiologisch vergelijkbare soort en voor dezelfde functie en indien de werkwijze van het toevoegingsmiddel bekend of aangetoond is, volstaat het dezelfde werkwijze bij de minder gangbare soort aan te tonen om de werkzaamheid aan te tonen. Indien geen dergelijk verband kan worden gelegd, moet de werkzaamheid worden aangetoond volgens de algemene voorschriften van sectie IV van bijlage II. In sommige gevallen kan het aangewezen zijn diersoorten in hetzelfde productiestadium te combineren (bv. geiten en schapen voor melkproductie). De significantie moet in elk onderzoek ($p \leq 0,1$) of, indien mogelijk, door een meta-analyse ($p \leq 0,05$) worden aangetoond.

⁽¹⁰⁾ „Note for guidance of the establishment of maximum residue limits for *Salmonidae* and other fin fish”. Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, eenheid *Evaluatie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*, EMEA/CVMP/153b/97-FINAL.

Indien de werkzaamheid moet worden aangetoond, moet de duur van het werkzaamheidsonderzoek overeenkomen met de vergelijkbare productiestadia van de fysiologisch vergelijkbare gangbare soort. In andere gevallen moet de minimale duur van het onderzoek voldoen aan de voorschriften van subsectie 4.4 van bijlage II en bijlage IV.

6.5. **Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

7. **GEZELSCHAPSDIEREN EN ANDERE NIET-VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN**

Gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren zijn gedefinieerd in artikel 1, lid 1, van deze verordening.

7.1. **Sectie I: samenvatting van het dossier**

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

7.2. **Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden**

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing.

7.3. **Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

7.3.1. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren*

De vereisten voor de verschillende categorieën en functionele groepen toevoegingsmiddelen zijn van toepassing. Indien een tolerantieonderzoek vereist is, moet dat minimaal 28 dagen duren.

Een tolerantieonderzoek is niet vereist indien is aangetoond dat het toevoegingsmiddel bij drie gangbare soorten (waaronder niet-herkauwers, herkauwers en pluimvee) een vergelijkbare en ruime veiligheidsmarge heeft.

7.3.2. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten*

Deze subsectie is meestal niet van toepassing. Wel moet er aandacht worden besteed aan de veiligheid van de eigenaar.

7.3.3. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

7.3.4. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu*

Subsectie 3.4 van bijlage II is niet van toepassing.

7.4. **Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

De vereisten voor de verschillende categorieën en functionele groepen toevoegingsmiddelen zijn van toepassing.

Indien een toevoegingsmiddel waarvoor onderzoek bij dieren vereist is, reeds is toegelaten voor andere, fysiologisch vergelijkbare soorten, hoeft de werkzaamheid niet meer te worden aangetoond, mits het beoogde effect en de werkwijze identiek zijn. Indien het toevoegingsmiddel nog niet toegelaten is of indien het beoogde effect of de werkwijze afwijken van de eerdere vergunning, moet de werkzaamheid worden aangetoond volgens de algemene voorschriften van sectie IV van bijlage II.

Het langetermijnwerkzaamheidsonderzoek moet ten minste 28 dagen duren.

7.5. **Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

8. **TOEVOEGINGSMIDDELEN DIE REEDS IN LEVENSMIDDELEN MOGEN WORDEN GEBRUIK**

8.1. **Sectie I: samenvatting van het dossier**

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

8.2. **Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden**

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing.

8.3. **Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

De recentste formele beoordelingen van de veiligheid van het toevoegingsmiddel moeten worden bijgevoegd, aangevuld met eventuele latere gegevens.

Voor toevoegingsmiddelen die in de EU zonder beperkingen zijn toegelaten als additief in of bestanddeel van levensmiddelen, is onderzoek naar de veiligheid voor consumenten en werknemers gewoonlijk niet nodig.

De subsecties 3.1, 3.2 en 3.3 van bijlage II zijn van toepassing, waarbij rekening moet worden gehouden met de huidige kennis over de veiligheid van het gebruik van deze stoffen in levensmiddelen. Dienovereenkomstig kunnen deze stoffen die ook in levensmiddelen worden gebruikt, als volgt worden ingedeeld:

- ADI niet gespecificeerd (zonder uitdrukkelijke vermelding van de „upper limit of intake”, voor stoffen met een zeer lage toxiciteit);
- ADI of UL vastgesteld, of
- geen ADI toegewezen (dit geldt voor stoffen waarvan de veiligheid niet kan worden beoordeeld bij gebrek aan informatie).

8.3.1. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de doeldieren*

Indien in diervoeder en levensmiddelen een vergelijkbare hoeveelheid van het toevoegingsmiddel wordt gebruikt, mag de veiligheid voor de doelsoort worden gebaseerd op de beschikbare toxicologische in-vivogegevens, de chemische structuur en de metabole capaciteit van de doelsoort. Indien in levensmiddelen een aanzienlijk grotere hoeveelheid wordt gebruikt dan in diervoeder, kan, afhankelijk van de soort stof, een tolerantieonderzoek bij de doelsoort vereist zijn.

8.3.2. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor de consumenten*

Indien het gebruik van het toevoegingsmiddel resulteert in een grotere blootstelling van de consument of een ander metabolietenpatroon dan bij gebruik in levensmiddelen, moeten verdere gegevens over toxicologie en residuen worden verstrekt.

8.3.2.1. *Levensmiddelenadditieven waarvoor geen ADI is gespecificeerd*

De veiligheid voor de consument hoeft niet te worden beoordeeld, behalve indien het gebruik van het toevoegingsmiddel resulteert in een ander metabolietenpatroon dan bij gebruik in levensmiddelen.

8.3.2.2. Levensmiddelenadditieven waarvoor een ADI of UL is vastgesteld

De veiligheid voor de consument moet worden beoordeeld, rekening houdend met de extra blootstelling door het gebruik in diervoeder of de specifieke blootstelling door de metabolieten die in de doelsoort ontstaan. Daartoe kunnen literatuurgegevens over residuen worden geëxtrapoleerd.

Indien residuonderzoek vereist is, mag dat beperkt blijven tot een vergelijking van het gehalte in weefsels/producten in een onbehandelde groep en in een groep die de hoogste aangegeven dosis heeft gekregen.

8.3.2.3. Levensmiddelenadditieven waaraan geen ADI is toegewezen

Er moet duidelijk worden vermeld waarom er geen ADI is toegewezen. Indien dat reden tot bezorgdheid geeft en indien het gebruik van het toevoegingsmiddel in diervoeder de blootstelling van de consument aanzienlijk zou doen stijgen, is een volledige toxicologische beoordeling vereist.

De extra blootstelling door het gebruik in diervoeder kan worden geëxtrapoleerd uit literatuurgegevens over residuen.

Indien residuonderzoek vereist is, mag dat beperkt blijven tot een vergelijking van het gehalte in weefsels/producten in een onbehandelde groep en in een groep die de hoogste aangegeven dosis heeft gekregen.

8.3.3. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor gebruikers/werknemers*

De volledige subsectie 3.3 van bijlage II is van toepassing.

Bij de beoordeling van de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de gebruikers moet rekening worden gehouden met de voorzorgsmaatregelen bij het hanteren waarin is voorzien voor het gebruik van dit toevoegingsmiddel in levensmiddelen.

8.3.4. *Onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel voor het milieu*

Subsectie 3.4 van bijlage II is van toepassing.

8.4. **Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel**

Indien in diervoeder dezelfde functie wordt beoogd als in levensmiddelen, hoeft de werkzaamheid niet meer te worden aangetoond. Zo niet zijn de vereisten met betrekking tot de werkzaamheid van sectie IV van bijlage II van toepassing.

8.5. **Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

9. **WIJZIGING VAN VERGUNNINGEN**

Aangezien gebruik kan worden gemaakt van de beoordeling van de gegevens die voor een eerdere vergunning zijn verstrekt, hoeft een dossier voor een aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 alleen aan de onderstaande vereisten te voldoen.

In een aanvraag voor een wijziging van elementen zoals de identificatie, de karakterisering en de gebruiksvoorwaarden in een bestaande vergunning voor een toevoegingsmiddel moet worden aangetoond dat deze wijziging geen nadelig effect heeft op de doelsoort, de consument, de gebruikers en het milieu. Een toevoegingsmiddel kan in dit opzicht als identiek worden beschouwd als de werkzame stof(fen) of het agens (de agentia) en de gebruiksvoorwaarden dezelfde zijn, als de zuiverheid in wezen gelijk is en als er geen nieuwe bestanddelen aan zijn toegevoegd die een reden tot bezorgdheid kunnen zijn. Voor dergelijke producten mag een verkorte aanvraag worden ingediend omdat het normaliter niet nodig is het onderzoek naar de veiligheid voor de doelsoort, de consument, de gebruikers en het milieu en het werkzaamheidsonderzoek te herhalen.

De aanvraag moet aan de volgende vereisten voldoen:

1. de volledige bijlage I is van toepassing — dit omvat gedetailleerde gegevens over de aangevraagde wijziging;
2. de volledige sectie II van bijlage II is van toepassing;

3. er moeten gegevens worden verstrekt waaruit blijkt dat de chemische of biologische kenmerken van het toevoegingsmiddel in wezen gelijk zijn aan die van het reeds toegelaten product;
4. zo nodig moet de biologische equivalentie worden aangetoond, hetzij door specificatie, hetzij met gepubliceerde literatuur of specifieke onderzoeken. Indien de biologische equivalentie niet volledig is aangetoond, moet worden aangetoond dat de wachttijd in overeenstemming is met de MRL;
5. er moet worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis onder de goedgekeurde voorwaarden nog steeds veilig is voor de doelsoort, de consument, de gebruikers en het milieu;
6. indien in de vergunning monitoringvoorschriften zijn opgenomen, moet een verslag worden ingediend van de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen, en
7. de specifieke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag voor een wijziging moeten worden ingediend overeenkomstig de desbetreffende delen van de secties III, IV en V van bijlage II.

10. VERLENGING VAN VERGUNNINGEN

Aanvragen voor een verlenging van een vergunning overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten aan de volgende vereisten voldoen:

10.1. Sectie I: samenvatting van het dossier

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing. Een kopie van de oorspronkelijke EG-vergunning voor het in de handel brengen of de laatste verlenging van die vergunning moet worden bijgevoegd. Er moet een geactualiseerd dossier worden opgesteld overeenkomstig de recentste vereisten en er moet een lijst worden ingediend van alle wijzigingen sinds de oorspronkelijke vergunning of de laatste verlenging daarvan. De aanvrager moet een samenvatting van het dossier indienen waarin hij het onderwerp van de aanvraag vermeldt en eventuele nieuwe informatie over de identiteit en de veiligheid verstrekt die sinds de vorige vergunning of verlenging beschikbaar is gekomen.

10.2. Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing.

Er moet worden aangetoond dat de samenstelling, zuiverheid en activiteit van het toevoegingsmiddel niet wezenlijk zijn gewijzigd of veranderd ten opzichte van het toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning is verleend. Veranderingen in het fabricageprocedé moeten worden vermeld.

10.3. Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

Er moet worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel in het licht van de huidige kennis onder de goedgekeurde voorwaarden nog steeds veilig is voor de doelsoort, de consument, de gebruikers en het milieu. Er moet een veiligheidsupdate worden verstrekt voor de periode sinds de oorspronkelijke vergunning of de laatste verlenging daarvan, met informatie over de volgende punten:

- rapportage over nadelige effecten, waaronder ongelukken (voordien onbekende effecten, ernstige effecten van ongeacht welke aard, verhoogde incidentie van bekende effecten), op de doeldieren, de consumenten, de gebruikers en het milieu. Deze rapportage moet de aard van het effect, het aantal getroffen personen of organismen, de afloop, de gebruiksvoorwaarden en een beoordeling van het oorzakelijk verband omvatten;
- rapportage van voordien onbekende interacties en kruisbesmettingen;
- indien van toepassing, gegevens over de controle op residuen;

- gegevens van epidemiologisch en/of toxicologisch onderzoek;
- eventuele andere informatie over de veiligheid van het toevoegingsmiddel en de risico's van het toevoegingsmiddel voor dieren, mensen en het milieu.

Indien over een of meer van deze punten geen nadere informatie wordt verstrekt, moet dat duidelijk worden gemotiveerd.

Indien in de eerdere vergunning monitoringvoorschriften zijn opgenomen, moeten de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen worden gerapporteerd.

Indien de aanvraag tot verlenging van de vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring, inhoudt, moeten de specifieke gegevens ter ondersteuning van het voorstel tot wijziging worden ingediend overeenkomstig de desbetreffende delen van de secties III, IV en V van bijlage II.

11. **HERBEOORDELING VAN TOEVOEGINGSMIDDELEN WAARVOOR REEDS BIJ RICHTLIJN 70/524/EEG EEN VERGUNNING IS VERLEEND**

Dit punt 11 is van toepassing op toevoegingsmiddelen waarvoor bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend en die overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 herbeoordeeld moeten worden. Het gaat om toevoegingsmiddel van de volgende groepen:

- antioxidanten;
- aromatische en eetlustopwekkende stoffen;
- emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen;
- kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten;
- conserveermiddelen;
- vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking;
- sporenelementen;
- bindmiddelen, antiklontermiddelen en coagulanten;
- zuurteregelaars, en
- stoffen die complexen vormen met radionucliden.

De vereiste grondigheid en kwaliteit van de risicobeoordeling voor deze toevoegingsmiddelen is dezelfde als voor andere toevoegingsmiddelen. Aangezien deze toevoegingsmiddelen reeds lange tijd veilig worden gebruikt, mogen, overeenkomstig de bepalingen van deze verordening, gegevens uit reeds gepubliceerde onderzoeken worden gebruikt om aan te tonen dat het toevoegingsmiddel nog steeds veilig is voor de doelsoort, de consument, de gebruikers en het milieu.

11.1. **Sectie I: samenvatting van het dossier**

De volledige sectie I van bijlage II is van toepassing.

11.2. **Sectie II: identiteit en kenmerken van en gebruiksvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel; analysemethoden**

Sectie II van bijlage II is als volgt van toepassing:

- op toevoegingsmiddelen waarvan de vergunning niet aan een specifieke vergunninghouder is verleend, zijn de punten 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 en 2.6 van toepassing;
- op andere toevoegingsmiddelen, waarvan de vergunning aan een specifieke vergunninghouder is verleend, is de volledige sectie II van toepassing.

11.3. Sectie III: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

Indien de veiligheid van een toevoegingsmiddel voor de doelsoort, de consument, gebruikers/werknemers en het milieu reeds is beoordeeld, moet een samenvatting van de veiligheidsonderzoeken die voor de eerdere vergunning zijn ingediend, alsook eventuele nieuwe informatie die sindsdien is verkregen, worden ingediend. Indien de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel in diervoeder niet formeel is beoordeeld, mogen onderzoeken en gegevens uit de wetenschappelijke literatuur worden gebruikt, mits deze gelijkwaardig zijn aan de onderzoeken en gegevens die voor een nieuwe aanvraag vereist zijn. Zo niet moet een volledige reeks veiligheidsonderzoeken worden ingediend.

11.4. Sectie IV: onderzoek naar de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel

In voorkomend geval mag ander materiaal dan onderzoeken, met name over een lange gebruiksgeschiedenis, worden ingediend om aan te tonen dat aan de vereisten met betrekking tot de werkzaamheid van artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan.

11.5. Sectie V: plan voor monitoring na het in de handel brengen

Deze sectie is van toepassing overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

Categorieën en definities van doeldieren en minimale duur van de werkzaamheidsonderzoeken

1. Tabel. Diercategorieën: varkens

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode/leeftijd	Leeftijd	Gewicht	
Speenvarkens	Jonge varkens die worden gezoogd	Vanaf de geboorte	Tot 21 à 42 dagen	Tot 6 à 11 kg	14 dagen
Gespeende biggen	Jonge varkens die niet meer worden gezoogd en worden opgefokt tot fok- of vleesvarkens	Vanaf 21 à 42 dagen	Tot 120 dagen	Tot 35 kg	42 dagen
Speenvarkens en gespeende biggen	Jonge varkens, vanaf de geboorte, die worden opgefokt tot fok- of vleesvarkens	Vanaf de geboorte	Tot 120 dagen	Tot 35 kg	58 dagen
Mestvarkens	Varkens die niet meer worden gezoogd en bestemd zijn voor vleesproductie, tot de dag waarop zij naar het slachthuis worden vervoerd	Vanaf 60 à 120 dagen	Tot 120 à 250 dagen (of volgens plaatselijke gewoonte)	80 à 150 kg (of volgens plaatselijke gewoonte)	Tot slachtgewicht, maar niet minder dan 70 dagen
Fokzeugen	Zeugen die minstens eenmaal geïnsemineerd of gedekt zijn	Vanaf de eerste inseminatie			Vanaf de inseminatie totdat de tweede worp gespeend is (twee cycli)
Zeugen, ten behoeve van de biggen	Vrouwelijke varkens die minstens eenmaal geïnsemineerd of gedekt zijn				Vanaf ten minste twee weken voor het werpen totdat de biggen gespeend zijn

2. Tabel. Diercategorieën: pluimvee

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Mestkippen	Dieren die worden vetgemest	Vanaf het uitkomen	Tot 35 dagen	Tot ongeveer 1 600 g (maximaal 2 kg)	35 dagen
Opfokleghennen	Vrouwelijke dieren die worden opgefokt voor de productie van consumptie-eieren of voor fokdoel-einden	Vanaf het uitkomen	Tot ongeveer 16 weken (maximaal 20 weken)	—	112 dagen (indien geen gegevens over de werkzaamheid beschikbaar zijn voor mestkippen)

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Legkippen	Productieve vrouwelijke dieren die voor de productie van eieren worden gehouden	Vanaf 16 à 21 dagen	Tot ongeveer 13 maanden (maximaal 18 maanden)	Vanaf 1 200 g (wit)/ 1 400 g (bruin)	168 dagen
Mestkalkoenen	Dieren die worden vetgemest	Vanaf het uitkomen	Tot ongeveer 14 weken (maximaal 20 weken) Tot ongeveer 16 weken (maximaal 24 weken)	Vrouwtjes: tot ongeveer 7 000 g (maximaal 10 000 g) Mannetjes: tot ongeveer 12 000 g (maximaal 20 000 g)	84 dagen
Fokkalkoenen	Vrouwelijke en mannelijke dieren die voor fokdoeleinden worden gehouden	Gehele periode	Van 30 weken tot ongeveer 60 weken	Vrouwtjes: vanaf ongeveer 15 000 g Mannetjes: vanaf ongeveer 30 000 g	Ten minste 6 maanden
Kalkoenen die worden opgefokt voor fokdoeleinden	Jonge vrouwelijke en mannelijke dieren die worden opgefokt voor fokdoeleinden	Vanaf het uitkomen	Tot 30 weken	Vrouwtjes: tot ongeveer 15 000 g Mannetjes: tot ongeveer 30 000 g	Gehele periode (indien geen gegevens over de werkzaamheid beschikbaar zijn voor mestkalkoenen)

3. Tabel. Diercategorieën: runderen (als huisdier gehouden runderen met inbegrip van de soorten Bubalus en Bison)

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Opfokkalveren	Kalveren die worden opgefokt voor fokdoeleinden of voor de productie van rundvlees	Vanaf de geboorte	Tot 4 maanden	Tot 60 à 80 kg (maximaal 145 kg)	56 dagen
Mestkalveren	Kalveren voor de productie van kalfsvlees	Vanaf de geboorte	Tot 6 maanden	Tot 180 kg (maximaal 250 kg)	Tot het slachten, maar niet minder dan 84 dagen
Mestrunderen	Runderen die niet meer worden gezoogd en bestemd zijn voor vleesproductie, tot de dag waarop zij naar het slachthuis worden vervoerd	Vanaf de volledige ontwikkeling van de herkauwfunctie	Tot 10 à 36 maanden	Maximaal 350 à 700 kg	168 dagen

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Melkkoeien voor melkproductie	Vrouwelijke runderen die ten minste één kalf hebben gekregen				84 dagen (volledige lactatieperiode rapporteren)
Fokkoeien	Vrouwelijke runderen die minstens eenmaal geïnsemineerd of gedekt zijn	Vanaf de eerste inseminatie totdat de tweede worp gespeend is			Twee cycli (indien de reproductieparameters vereist zijn)

4. Tabel. Diercategorieën: schapen

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Opfoklammeren	Lammeren die worden opgefokt voor fokdoeleinden	Vanaf de geboorte	Tot 3 maanden	15 à 20 kg	56 dagen
Mestlammeren	Lammeren die worden opgefokt voor de productie van lamsvlees	Vanaf de geboorte	Tot 6 maanden (of ouder)	Tot 55 kg	Tot slachtgewicht, maar niet minder dan 56 dagen
Melkschapen (voor melkproductie)	Schapen die ten minste één lam hebben gekregen				84 dagen (volledige lactatieperiode rapporteren)
Fokkoeien	Vrouwelijke schapen die minstens eenmaal geïnsemineerd of gedekt zijn	Vanaf de eerste inseminatie totdat de tweede worp gespeend is			Twee cycli (indien de reproductieparameters vereist zijn)

5. Tabel. Diercategorieën: geiten

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Opfokgeitenlammeren	Geitenlammeren die worden opgefokt voor fokdoeleinden	Vanaf de geboorte	Tot 3 maanden	15 à 20 kg	Ten minste 56 dagen

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Mestgeitenlammeren	Geitenlammeren die worden opgefokt voor de productie van geitenvlees	Vanaf de geboorte	Tot 6 maanden		Ten minste 56 dagen
Melkgeiten (voor melkproductie)	Geiten die ten minste een lam hebben gekregen				84 dagen (volledige lactatieperiode rapporteren)
Fokgeiten	Geiten die minstens eenmaal geïnsemineerd of gedekt zijn	Vanaf de eerste inseminatie totdat de tweede worp gespeend is			Twee cycli (indien de reproductieparameters vereist zijn)

6. Tabel. Diercategorieën: vissen

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Zalm en forel				200 à 300 g	90 dagen of tot het oorspronkelijke lichaamsgewicht is verdubbeld
Zalm en forel	Broedvissen	Zo dicht mogelijk bij de paaitijd			90 dagen

7. Tabel. Diercategorieën: konijnen

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Konijntjes die gezoogd worden en gespeende konijnen		Vanaf één week na de geboorte			56 dagen
Mestkonijnen	Konijnen die worden opgefokt voor de productie van vlees	Na het spenen	Tot 8 à 11 weken		42 dagen

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Fokkonijnen (voor voortplantingsdoeleinden)	Vrouwelijke konijnen die minstens eenmaal geïnsemineerd of gedekt zijn	Vanaf de inseminatie totdat de tweede worp gespeend is			Twee cycli (indien de reproductieparameters vereist zijn)
Fokkonijnen (ten behoeve van de jongen)	Vrouwelijke konijnen die minstens eenmaal geïnsemineerd zijn	Vanaf de eerste inseminatie			Vanaf ten minste twee weken voor het werpen totdat de biggen gespeend zijn (bv. voor micro-organismen)

8. Tabel. Diercategorieën: paarden

Categorie	Definitie van de diercategorie	Duur (ongeveer) (gewicht/leeftijd)			Minimale duur van langetermijnonderzoeken naar de werkzaamheid
		Periode	Leeftijd	Gewicht	
Paarden	Alle categorieën				56 dagen

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/48/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 april 2008

inzake kredietovereenkomsten voor consumenten en tot intrekking van Richtlijn 87/102/EEG van de Raad

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 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 87/102/EEG van de Raad van 22 december 1986 betreffende de harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake het consumentenkrediet ⁽³⁾ worden op communautair niveau voorschriften vastgesteld inzake consumentenkredietovereenkomsten.
- (2) De Commissie heeft in 1995 een verslag uitgebracht over de werking van Richtlijn 87/102/EEG en de betrokken partijen uitgebreid geraadpleegd. In 1997 heeft de Commissie een beknopt verslag van de reacties op het verslag van 1995 gepresenteerd. In 1996 is een tweede verslag uitgebracht over de werking van Richtlijn 87/102/EEG.
- (3) Uit deze verslagen en raadgevingen blijkt dat de wetgevingen van de lidstaten inzake kredietverlening aan natuurlijke personen in het algemeen en consumentenkrediet in het bijzonder nog sterk uiteenlopen. Uit een analyse van de

nationale wetten tot omzetting van Richtlijn 87/102/EEG blijkt namelijk dat de lidstaten wegens nationaal verschillende juridische en economische omstandigheden naast Richtlijn 87/102/EEG een reeks verschillende instrumenten ter bescherming van de consument toepassen.

- (4) De feitelijke en juridische situatie die uit deze nationale verschillen resulteert, brengt in sommige gevallen concurrentievervalsingen tussen kredietgevers in de Gemeenschap mee en belemmeringen voor de interne markt scheidt in het geval dat de lidstaten verschillende dwingende bepalingen hebben vastgesteld die strenger zijn dan die van Richtlijn 87/102/EEG. Hierdoor kan de consument slechts in beperkte mate rechtstreeks van het geleidelijk toenemende aanbod van grensoverschrijdend consumentenkrediet gebruikmaken. Die verstoringen en beperkingen kunnen op hun beurt de vraag naar goederen en diensten beïnvloeden.
- (5) Gedurende de laatste jaren hebben de soorten krediet die de consumenten aangeboden krijgen en gebruiken, een hele ontwikkeling doorgemaakt. Er zijn nieuwe kredietinstrumenten verschenen, die steeds meer worden gebruikt. Daarom dienen de bestaande bepalingen te worden gewijzigd en dient, voor zover nodig, het toepassingsgebied daarvan te worden uitgebreid.
- (6) Overeenkomstig het Verdrag bestaat de interne markt uit een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen en diensten en de vrijheid van vestiging gewaarborgd zijn. De ontwikkeling van een doorzichtiger en doelmatiger kredietmarkt in de ruimte zonder binnengrenzen is van wezenlijke betekenis voor de bevordering van de ontwikkeling van grensoverschrijdende activiteiten.
- (7) Teneinde de totstandkoming van een goed functionerende interne markt voor consumentenkrediet te vergemakkelijken, moet op een aantal kerngebieden een geharmoniseerd communautair kader worden geschapen. Met toekomstgerichte communautaire voorschriften die aan toekomstige kredietvormen kunnen worden aangepast en die de lidstaten de nodige speelruimte laten bij de omzetting daarvan, dient, met het oog op de gestage ontwikkeling van de markt voor consumentenkrediet en de toenemende mobiliteit van de Europese burger, een bijdrage te worden geleverd aan een modern consumentenkrediet.

⁽¹⁾ PB C 234 van 30.9.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 20 april 2004 (PB C 104 E van 30.4.2004, blz. 233), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 september 2007 (PB C 270 E van 13.11.2007, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 16 januari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), besluit van de Raad van 7 april 2008.

⁽³⁾ PB L 42 van 12.2.1987, blz. 48. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/7/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 101 van 1.4.1998, blz. 17).

- (8) Het is van belang dat de markt de consument voldoende bescherming biedt teneinde diens vertrouwen niet te schaden. Op die manier moet het vrije verkeer van kredietaanbiedingen voor zowel kredietgevers als kredietnemers optimaal kunnen functioneren, met inachtneming van de specifieke situaties in de afzonderlijke lidstaten.
- (9) Volledige harmonisatie is nodig om te waarborgen dat alle consumenten in de Gemeenschap een hoog en gelijkwaardig niveau van bescherming van hun belangen genieten en om een echte interne markt te creëren. Het mag de lidstaten derhalve niet worden toegestaan andere nationale bepalingen te handhaven of in te voeren dan er in deze richtlijn zijn vastgelegd. Deze beperking moet echter alleen gelden voor door deze richtlijn geharmoniseerde bepalingen. Wanneer zulke geharmoniseerde bepalingen niet bestaan, moeten de lidstaten de vrijheid houden om nationale wetgeving te handhaven of in te voeren. Zo kunnen de lidstaten bijvoorbeeld nationale bepalingen handhaven of invoeren inzake de hoofdelijke aansprakelijkheid van de verkoper of de aanbieder van diensten en de kredietgever. Een ander voorbeeld van deze mogelijkheid voor de lidstaten is het handhaven of invoeren van nationale bepalingen over het annuleren van een koop- of dienstverleningsovereenkomst indien de consument gebruikmaakt van zijn recht van herroeping van de kredietovereenkomst. Op dit punt moet de lidstaten in het geval van kredietovereenkomsten met onbepaalde looptijd de mogelijkheid worden geboden om een minimumtermijn vast te stellen tussen het moment waarop de kredietgever om aflossing verzoekt en de dag waarop het krediet moet worden afgelost.
- (10) De in deze richtlijn vervatte definities bepalen het toepassingsgebied van de harmonisatie. De verplichting voor de lidstaten om uitvoering te geven aan de bepalingen van deze richtlijn dient derhalve te worden beperkt tot het toepassingsgebied zoals dat door deze definities is omschreven. Deze richtlijn mag de lidstaten evenwel niet beletten de bepalingen van de richtlijn overeenkomstig het Gemeenschapsrecht toe te passen op gebieden die niet onder het toepassingsgebied ervan vallen. Derhalve kan een lidstaat met betrekking tot kredietovereenkomsten die buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen nationale wetgeving handhaven of invoeren die overeenstemt met een aantal of alle bepalingen van de richtlijn, bijvoorbeeld nationale wetgeving inzake kredietovereenkomsten die betrekking hebben op bedragen van minder dan 200 EUR of van meer dan 75 000 EUR. Voorts kunnen de lidstaten de bepalingen van deze richtlijn toepassen op gelieerd krediet dat niet onder de definitie valt die deze richtlijn geeft van een gelieerde kredietovereenkomst. Zo kunnen de bepalingen over gelieerde kredietovereenkomsten worden toegepast op kredietovereenkomsten die slechts gedeeltelijk dienen ter financiering van een contract voor de levering van goederen of het verrichten van een dienst.
- (11) In het geval van bijzondere kredietovereenkomsten, waarop alleen sommige bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn, mag het de lidstaten niet worden toegestaan nationale regelgeving tot toepassing van andere bepalingen van deze richtlijn vast te stellen. Wél moeten de lidstaten dergelijke kredietovereenkomsten zelf wettelijk kunnen regelen ten aanzien van de aspecten die niet door deze richtlijn geharmoniseerd zijn.
- (12) Overeenkomsten voor het op continue basis verlenen van diensten of voor de levering van gelijksoortige goederen, waarbij de consument, zolang de diensten waren verricht, c.q. de goederen worden geleverd, daarvoor in termijnen betaalt, kunnen uit het oogpunt van de belangen van de contractsluitende partijen en de voorwaarden en uitvoering van de transacties sterk verschillen van de onder deze richtlijn vallende kredietovereenkomsten. Daarom moet duidelijk worden gesteld dat dergelijke overeenkomsten niet beschouwd worden als kredietovereenkomsten in de zin van deze richtlijn. Een voorbeeld van een dergelijke overeenkomst is een verzekeringscontract waarbij de premie in maandelijkse termijnen wordt voldaan.
- (13) Deze richtlijn mag niet gelden voor bepaalde soorten kredietovereenkomsten, zoals kredietkaarten met uitgestelde betaling (deferred debit cards), waarbij het krediet binnen drie maanden dient terugbetaald te worden en slechts onbeduidende kosten worden aangerekend.
- (14) Kredietovereenkomsten die worden gewaarborgd door een onroerend goed dienen buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn te blijven. Dit soort krediet heeft immers een specifiek karakter. Kredietovereenkomsten die ten doel hebben het verkrijgen of het behouden van eigendomsrechten op grond of op een bestaand of gepland gebouw te financieren, moeten eveneens van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten. Kredietovereenkomsten mogen echter niet van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten louter omdat zij ten doel hebben een bestaand gebouw te renoveren of de waarde ervan te verhogen.
- (15) De bepalingen van deze richtlijn zijn van toepassing ongeacht of de kredietgever een natuurlijk of een rechtspersoon is. Deze richtlijn doet echter geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om, overeenkomstig het Gemeenschapsrecht, het verschaffen van krediet aan consumenten uitsluitend tot rechtspersonen of bepaalde rechtspersonen te beperken.
- (16) Sommige bepalingen van deze richtlijn moeten gelden voor natuurlijke en rechtspersonen (kredietbemiddelaars) die in het kader van hun bedrijfs- of beroepsactiviteiten tegen vergoeding kredietovereenkomsten aan consumenten voorstellen of aanbieden, consumenten bijstaan bij de voorbereiding van het sluiten van kredietovereenkomsten of namens de kredietgever kredietovereenkomsten sluiten met consumenten. Organisaties die toestaan dat hun identiteit wordt gebruikt voor het aanprijzen van kredietproducten, zoals kredietkaarten, en die deze producten ook aan hun leden mogen aanbevelen, moeten voor de toepassing van deze richtlijn niet als kredietbemiddelaars worden beschouwd.
- (17) Deze richtlijn regelt alleen bepaalde verplichtingen van de kredietbemiddelaars jegens de consumenten. Daarom moet het de lidstaten vrijstaan bijkomende verplichtingen voor

- kredietbemiddelaars te handhaven of in te voeren, inclusief de voorwaarden waaronder een kredietbemiddelaar een vergoeding mag krijgen vanwege een consument die een beroep heeft gedaan op zijn diensten.
- (18) De consument moet beschermd worden tegen oneerlijke of misleidende praktijken, met name ten aanzien van de verstrekking van informatie door de kredietgever, overeenkomstig Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt („Richtlijn oneerlijke handelspraktijken”) ⁽¹⁾. De onderhavige richtlijn moet echter specifieke bepalingen bevatten inzake reclame voor kredietovereenkomsten en bepaalde elementen van de standaardinformatie die de consument moeten worden verschaft, met name om verschillende aanbiedingen te kunnen vergelijken. Dergelijke informatie moet op een duidelijke, beknopte en in het oog vallende wijze worden verstrekt door middel van een representatief voorbeeld. Er dient een plafond bepaald te worden wanneer het niet mogelijk is het totale kredietbedrag als het totaal van de ter beschikking gestelde sommen aan te geven, met name wanneer een kredietovereenkomst de consument vrij laat krediet op te nemen met een begrenzing van het bedrag. Het plafond dient de bovengrens van het krediet aan te duiden dat ter beschikking gesteld kan worden aan de consument. Voorts dient het de lidstaten vrij te staan in hun nationale wetgeving informatievereisten voor te schrijven ten aanzien van reclame waarin geen informatie wordt gegeven over de kosten van het krediet.
- (19) Opdat consumenten met kennis van zaken kunnen beslissen, moeten zij vóór het sluiten van de kredietovereenkomst de nodige informatie krijgen over de kredietvoorwaarden, de kredietkosten en zijn verplichtingen, die zij mogen meenemen en nader bestuderen. Om voor een zo groot mogelijke transparantie te zorgen en aanbiedingen vergelijkbaar te maken, dient deze informatie met name ook het in de gehele Europese Unie op uniforme wijze vastgestelde jaarlijkse kostenpercentage van het krediet te omvatten. Aangezien het jaarlijkse kostenpercentage vooralsnog slechts aan de hand van een voorbeeld kan worden gegeven, moet dit voorbeeld representatief zijn. Daarom moet het bijvoorbeeld overeenkomen met de gemiddelde looptijd en het totale kredietbedrag voor het soort kredietovereenkomst in kwestie en, indien van toepassing, met de gekochte goederen. Bij de keuze van het representatieve voorbeeld moet ook rekening worden gehouden met de frequentie van bepaalde soorten kredietovereenkomsten in een specifieke markt. Wat betreft de debetrentevoet, het aflossingstempo en de kapitalisatie van de rente, dienen de kredietgevers hun conventionele berekeningsmethode voor het betrokken consumentenkrediet te gebruiken.
- (20) De totale kosten van het krediet voor de consument dienen alle kosten te omvatten, met inbegrip van rente, commissielonen, belastingen, vergoedingen voor kredietbemiddelaars en alle andere vergoedingen die de consument in verband met de kredietovereenkomst moet betalen, uitgezonderd de notariskosten. Er moet op objectieve wijze en met inachtneming van de vereisten van professionele toewijding worden beoordeeld in hoeverre de kredietgever op de hoogte is van de kosten.
- (21) Kredietovereenkomsten met een debetrentevoet die periodiek kan worden aangepast aan wijzigingen van een in de kredietovereenkomst vermelde referentierentevoet, moeten niet als kredietovereenkomsten met een vaste debetrentevoet worden beschouwd.
- (22) Het moet de lidstaten vrijstaan om nationale bepalingen te handhaven of in te voeren die de kredietgever verbieden van de consument te verlangen dat hij in samenhang met de kredietovereenkomst een bankrekening opent of een overeenkomst sluit voor een andere nevendienst of de kosten of vergoedingen voor zulke bankrekeningen of nevendiensten betaalt. In de lidstaten waar zulke gecombineerde aanbiedingen zijn toegestaan, moeten de consumenten vóór het sluiten van de kredietovereenkomst geïnformeerd worden over nevendiensten, die ter verkrijging van het krediet verplicht zijn, of over de geadverteerde voorwaarden. De kosten voor deze nevendiensten moeten worden opgenomen in de totale kosten van het krediet; als het bedrag van deze kosten niet van tevoren kan worden bepaald, moet de consument in de precontractuele fase adequaat over het bestaan van de kosten worden geïnformeerd. De kredietgever wordt verondersteld kennis te hebben van de kosten van de nevendiensten, die hij zelf of namens een derde aan de consument aanbiedt, tenzij de prijs daarvan afhangt van de specifieke kenmerken of situatie van de consument.
- (23) Om er bij bepaalde kredietovereenkomsten voor te zorgen dat de consument adequaat wordt beschermd zonder dat de kredietgevers of in voorkomend geval de kredietbemiddelaars voor buitensporige lasten worden geplaatst, dienen echter de voorschriften in deze richtlijn met betrekking tot de precontractuele informatie te worden beperkt, rekening houdend met het bijzondere karakter van dergelijke overeenkomsten.
- (24) De consument moet uitgebreid worden geïnformeerd voordat hij de kredietovereenkomst sluit, ongeacht of bij de verkoop van het krediet een kredietbemiddelaar betrokken is. Daarom moeten de voorschriften inzake precontractuele informatie in het algemeen ook gelden voor kredietbemiddelaars. Indien leveranciers van goederen of diensten echter bij wijze van nevenactiviteit als kredietbemiddelaar optreden, dienen deze niet te worden belast met de juridische verplichting de precontractuele informatie overeenkomstig deze richtlijn te verstrekken. Leveranciers van goederen of diensten kunnen, bijvoorbeeld, als kredietbemiddelaars in een nevenfunctie worden beschouwd als zij bedrijfs- of beroepsmatig niet in hoofdzaak als kredietbemiddelaar optreden. In deze gevallen wordt toch nog een voldoende niveau van consumentenbescherming bereikt, aangezien de kredietgever er verantwoordelijk voor is dat de consument de volledige precontractuele informatie krijgt, hetzij van de bemiddelaar indien de kredietgever en de bemiddelaar dit overeenkomen, hetzij op een andere passende wijze.
- (25) Het eventueel bindende karakter van de vóór het sluiten van de kredietovereenkomst aan de consument te verstrekken informatie en de periode gedurende welke de kredietgever daardoor gebonden is, kan worden bepaald door de lidstaten.
- (26) De lidstaten moeten passende maatregelen nemen ter bevordering van verantwoordelijke praktijken in alle stadia

⁽¹⁾ PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22.

van de kredietrelatie, rekening houdend met de specifieke kenmerken van hun kredietmarkt. Deze maatregelen kunnen bijvoorbeeld voorlichting of scholing van de consument inhouden, inclusief waarschuwingen over de risico's van het niet nakomen van betalingsverplichtingen of overmatige schuldenlast. In de zich uitbreidende kredietmarkt is het met name belangrijk dat kredietgevers zich niet inlaten met onverantwoordelijke leningpraktijken of kredieten toestaan zonder de kredietwaardigheid vooraf te hebben beoordeeld, en de lidstaten moeten het nodige toezicht uitvoeren om dergelijk gedrag te vermijden en de noodzakelijke middelen bepalen om de kredietgever te sanctioneren wanneer dat toch het geval is. Onverminderd de kredietrisicobepalingen van Richtlijn 2006/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2006 betreffende de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden van kredietinstellingen⁽¹⁾ moeten kredietgevers de verantwoordelijkheid hebben om de kredietwaardigheid van elke consument te beoordelen. Daartoe zouden zij de mogelijkheid moeten hebben om gebruik te maken van informatie die door de consument is verstrekt, niet alleen bij de voorbereiding van de betrokken kredietovereenkomst, maar ook in de loop van een reeds lang bestaande commerciële relatie. De autoriteiten van de lidstaten zouden kredietgevers ook goede aanwijzingen en richtsnoeren kunnen geven. Consumenten moeten ook bedachtzaam te werk gaan en hun contractuele verplichtingen nakomen.

- (27) Afgezien van de precontractuele informatie waarop de consument recht heeft, kan hij nog aanvullende bijstand nodig hebben om uit te maken welke kredietovereenkomst in het palet aangeboden producten voor zijn behoeften en financiële situatie het meest geschikt is. Daarom moeten de lidstaten ervoor zorgen dat kredietgevers dergelijke hulp omtrent de door hen aan de consument aangeboden kredietproducten verlenen. Zo nodig moet de consument persoonlijk toelichting krijgen op de relevante precontractuele informatie en de voornaamste kenmerken van de voorgestelde producten, zodat hij zich rekenschap kan geven van de gevolgen die deze voor zijn economische situatie kunnen hebben. In voorkomend geval moet deze plicht tot hulp aan de consument ook voor kredietbemiddelaars gelden. De lidstaten kunnen bepalen op welke wijze en in welke mate deze toelichtingen aan de consument moeten worden gegeven, gelet op de bijzondere omstandigheden waarin het krediet wordt aangeboden, de noodzaak van hulp aan de consument en de aard van afzonderlijke kredietproducten.
- (28) Om de krediettoestand van een consument te beoordelen, dient de kredietgever ook de relevante gegevensbestanden te raadplegen; de wettelijke en feitelijke omstandigheden kunnen vereisen dat die raadpleging in wisselende mate plaatsvindt. Ter voorkoming van concurrentievervalsingen moeten kredietgevers toegang hebben tot private of publieke gegevensbestanden over consumenten in een lidstaat waar zij niet gevestigd zijn, onder voorwaarden die niet discriminerend zijn ten opzichte van kredietgevers in die lidstaat.
- (29) Indien een besluit tot afwijzing van de kredietaanvraag gebaseerd is op de raadpleging van een gegevensbestand,

stelt de kredietgever de consument daarvan in kennis, alsmede van de in het geraadpleegde gegevensbestand aangetroffen informatie. De kredietgever mag echter niet worden verplicht de informatie te verstrekken indien dat bij andere communautaire wetgeving, bijvoorbeeld over het witwassen van geld of het financieren van terrorisme, verboden is. Voorts mag de informatie niet worden gegeven indien dat zou ingaan tegen de doelstellingen van de openbare orde of veiligheid, zoals preventie, onderzoek, opsporing of vervolging ter zake van strafbare feiten.

- (30) Deze richtlijn strekt niet tot regulering van de verbintenrechtelijke voorschriften betreffende de geldigheid van overeenkomsten. Derhalve mogen de lidstaten op dat gebied nationale voorschriften handhaven of invoeren, mits deze in overeenstemming zijn met de Gemeenschapswetgeving. De lidstaten mogen zelf de wettelijke regeling vaststellen die van toepassing is op het aanbod tot het sluiten van de kredietovereenkomst, met name wanneer dat moet worden gegeven en hoe lang dat bindend is voor de kredietgever. Indien dat aanbod samenvalt met het moment waarop de bij deze richtlijn voorgeschreven precontractuele informatie wordt verstrekt, dan moet deze, net als andere extra informatie die de kredietgever aan de consument wil geven, worden verstrekt in een afzonderlijk document dat aan de Europese standaardinformatie inzake consumentenkrediet kan worden gehecht.
- (31) De kredietovereenkomst moet in duidelijke en beknopte vorm alle noodzakelijke informatie bevatten over de rechten en plichten die voor de consument daaruit voortvloeien, zodat hij daar kennis van kan nemen.
- (32) Met het oog op volledige transparantie moet de consument zowel in de precontractuele fase als bij het sluiten van de kredietovereenkomst informatie krijgen over de debetrentevoet. Tijdens de looptijd van de overeenkomst moet de consument bovendien op de hoogte worden gebracht van wijzigingen in de variabele debetrentevoet en de daaruit voortvloeiende wijzigingen in de betalingen. Dit geldt onverminderd bepalingen van nationale wetgeving die geen verband houdt met consumentenvoorlichting, waarin voorwaarden voor of gevolgen van wijzigingen, anders dan wijzigingen betreffende betalingen, zijn voorgeschreven voor debetrentevoeten en andere economische parameters voor het krediet, bijvoorbeeld bepalingen dat de kredietgever de debetrentevoet enkel kan wijzigen indien er een geldige reden is, of dat de consument de overeenkomst vrijelijk kan beëindigen als de debetrentevoet of een andere economische parameter betreffende het krediet verandert.
- (33) De partijen moeten het recht hebben een kredietovereenkomst met onbepaalde looptijd normaal te beëindigen. Indien dit in de kredietovereenkomst is overeengekomen, moet de kredietgever bovendien op objectieve gronden het recht van de consument kunnen opschorten om op grond van een kredietovereenkomst met onbepaalde looptijd krediet op te nemen. Reden daartoe kan bijvoorbeeld zijn ongeoorloofd of frauduleus gebruik van het krediet of een aanzienlijk verhoogd risico dat de consument zijn verplichting om het krediet af te lossen niet zal kunnen nakomen. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan nationale wetgeving op het gebied van het verbintenisrecht waarbij de rechten van de partijen om de kredietovereenkomst wegens contractbreuk te beëindigen, worden geregeld.

⁽¹⁾ PB L 177 van 30.6.2006, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/24/EG (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 38).

- (34) Om de regels voor de uitoefening van het herroepingsrecht op soortgelijke gebieden op elkaar af te stemmen, moet in een herroepingsrecht zonder sancties en zonder opgave van redenen worden voorzien, onder soortgelijke voorwaarden als in Richtlijn 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 betreffende de verkoop op afstand van financiële diensten aan consumenten ⁽¹⁾.
- (35) In het geval van een consument die een kredietovereenkomst herroept in verband waarmee hij goederen heeft ontvangen, met name een koop op afbetaling of een huur- of leasingovereenkomst die een koopverplichting omvat, dient deze richtlijn de regelgeving van de lidstaten inzake de teruggave van de goederen of daarmee samenhangende aangelegenheden onverlet te laten.
- (36) Nationale wetgeving schrijft in sommige gevallen reeds voor dat gelden niet ter beschikking kunnen worden gesteld aan de consument voor het verstrijken van een bepaalde termijn. In zulke gevallen kunnen de consumenten zich ervan willen verzekeren dat zij de gekochte goederen of diensten vroegtijdig ontvangen. De lidstaten kunnen derhalve in het geval van gelieerde kredietovereenkomsten uitzonderlijk bepalen dat, indien de consument uitdrukkelijk een vroegtijdige ontvangst wenst, de termijn voor de uitoefening van het herroepingsrecht verkort kan worden tot dezelfde termijn waarbinnen geen gelden ter beschikking gesteld kunnen worden.
- (37) In het geval van gelieerde kredietovereenkomsten is er sprake van onderlinge afhankelijkheid tussen de aanschaf van een product of een dienst en de daartoe gesloten kredietovereenkomst. Derhalve dient de consument, indien hij op grond van het Gemeenschapsrecht zijn herroepingsrecht ten aanzien van de koopovereenkomst uitoefent, niet langer gebonden te zijn door de daarmee gelieerde kredietovereenkomst. Dit mag geen afbreuk doen aan de nationale wetgeving inzake gelieerde kredietovereenkomsten in de gevallen waarin op grond van de nationale wetgeving een koopovereenkomst is vernietigd of de consument zijn herroepingsrecht heeft uitgeoefend. Evenmin mag dit afbreuk doen aan de naar nationaal recht aan de consument toegekende rechten op grond waarvan er geen verbintenis tussen de consument en een leverancier van goederen of diensten mag worden aangegaan, noch een betaling tussen hen mag plaatsvinden, zolang de consument de kredietovereenkomst ter financiering van de aanschaf van de goederen of diensten niet heeft ondertekend.
- (38) Het moet de consument onder bepaalde voorwaarden worden toegestaan rechten jegens de kredietgever te doen gelden in geval van problemen in verband met de koopovereenkomst. De lidstaten moeten echter bepalen in welke mate en onder welke voorwaarden de consument de leverancier moet aanspreken, met name door het instellen van een vordering tegen laatstgenoemde, voordat hij de kredietgever kan aanspreken. Deze richtlijn mag de consumenten niet de rechten ontzeggen die hun worden toegekend bij nationale bepalingen inzake de hoofdelijke aansprakelijkheid van de verkoper of de aanbieder van diensten en de kredietgever.
- (39) De consument moet de mogelijkheid krijgen om voor het verstrijken van de in de kredietovereenkomst gestelde termijn aan zijn verplichtingen te voldoen. Bij vervroegde gedeeltelijke of gehele aflossing moet de kredietgever het recht hebben op vergoeding van de kosten die rechtstreeks uit de vervroegde aflossing voortvloeien, waarbij ook wordt gekeken naar de daaruit voortvloeiende besparingen van de kredietgever. Bij de vaststelling van de berekeningsmethode van de vergoeding moet echter een aantal beginselen worden nageleefd. De berekening van de vergoeding voor de kredietgever moet al in de precontractuele fase en in ieder geval tijdens de uitvoering van de kredietovereenkomst transparant en begrijpelijk zijn voor de consument. Bovendien moet de berekeningsmethode voor de kredietgevers eenvoudig te hanteren zijn en de verantwoordelijke autoriteiten moeten gemakkelijk toezicht kunnen houden op de vergoeding. Daarom, en omdat een consumentenkrediet, gezien de gemiddelde duur en omvang ervan, niet wordt gefinancierd met langlopende financieringsmechanismen, dient het maximum voor de vergoeding als vast bedrag te worden vastgesteld. Deze aanpak sluit aan bij het specifieke karakter van consumentenkredieten en dient een eventuele andere aanpak voor andere producten die worden gefinancierd met langlopende financieringsmechanismen, zoals hypothecaire leningen met vaste rente, onverlet te laten.
- (40) De lidstaten moeten het recht hebben te bepalen dat de kredietgever alleen aanspraak kan maken op de vergoeding voor vervroegde aflossing indien het bedrag dat binnen twaalf maanden moet worden terugbetaald een door de lidstaten te bepalen drempel overschrijdt. Bij het vaststellen van die drempel, die niet hoger mag zijn dan 10 000 EUR, moeten de lidstaten bijvoorbeeld rekening houden met het gemiddelde bedrag van consumentenkredieten op hun markten.
- (41) De overdracht van de rechten van de kredietgever op grond van een kredietovereenkomst mag de positie van de consument niet verzwakken. De consument moet ook naar behoren worden geïnformeerd omtrent de overdracht van de kredietovereenkomst aan een derde. Wanneer de oorspronkelijke kredietgever, in overleg met de nieuwe houder van de schuldvorderingen, tegenover de consument het krediet nog steeds beheert, heeft de consument er geen zwaarwegend belang bij om over de overdracht geïnformeerd te worden. Daarom zou een verplichting op EU-niveau om de consument over de overdracht in te lichten in dergelijke gevallen te ver voeren.
- (42) Het moet de lidstaten vrijstaan nationale bepalingen te handhaven of in te voeren die voorzien in collectieve vormen van communicatie wanneer zulks nodig is met het oog op de doeltreffendheid van complexe transacties zoals securitisatie of liquidatie van activa in het kader van de gedwongen administratieve liquidatie van banken.
- (43) Om de totstandbrenging en de werking van de interne markt te bevorderen en de consumenten in de hele Gemeenschap een hoog niveau van bescherming te bieden, dient de vergelijkbaarheid van de informatie met betrekking tot jaarlijkse kostenpercentages in de hele Gemeenschap te worden gewaarborgd. Ondanks de uniforme wiskundige formule voor de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage, is dat in Richtlijn 87/102/EEG bepaalde jaarlijkse percentage tot dusver nog niet in de gehele

⁽¹⁾ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 16. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/64/EG (PB L 319 van 5.12.2007, blz. 1).

Gemeenschap volledig vergelijkbaar. In de afzonderlijke lidstaten wordt bij de berekening van uiteenlopende kostenfactoren uitgegaan. Het is derhalve noodzakelijk in de richtlijn het begrip „totale kosten van het krediet voor de consument” duidelijk en uitvoerig te definiëren.

- (44) Om voor transparantie en stabiliteit op de markt te zorgen, dienen de lidstaten in afwachting van verdere harmonisatie te zorgen voor de nodige maatregelen met het oog op de regulering van en het toezicht op kredietgevers.
- (45) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Ook de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens, eigendom, non-discriminatie, bescherming van het gezins- en beroepsleven en consumentenbescherming worden, overeenkomstig het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, volledig geëerbiedigd.
- (46) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de vaststelling van gemeenschappelijke regels voor bepaalde aspecten van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake consumentenkrediet, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (47) De lidstaten moeten vaststellen welke sancties gelden voor overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en erop toezien dat deze worden toegepast. Hoewel de keuze van de sancties bij de lidstaten blijft berusten, moeten de sancties doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (48) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (49) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven aanvullende hypothesen vast te stellen voor de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing bepaald in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (50) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ⁽²⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.

- (51) Daarom moet, rekening houdend met het aantal wijzigingen dat als gevolg van de ontwikkelingen in de consumentenkredietsector in Richtlijn 87/102/EEG moet worden aangebracht, en ter wille van de duidelijkheid van de Gemeenschapswetgeving, die richtlijn worden ingetrokken en worden vervangen door deze richtlijn,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn heeft tot doel bepaalde aspecten van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake consumentenkredietovereenkomsten te harmoniseren.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op kredietovereenkomsten.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op het volgende:
 - a) kredietovereenkomsten die gewaarborgd worden door een hypotheek of door een in een lidstaat gebruikelijke andere vergelijkbare zekerheid op een onroerend goed, of gewaarborgd worden door een recht op een onroerend goed;
 - b) kredietovereenkomsten voor het verkrijgen of het behouden van eigendomsrechten betreffende grond of een bestaand of gepland gebouw;
 - c) kredietovereenkomsten voor een totaal kredietbedrag van minder dan 200 EUR of meer dan 75 000 EUR;
 - d) huur- of leasingovereenkomsten die geen verplichting tot aankoop van het huur- of leasingobject noch in de overeenkomst zelf, noch in een afzonderlijke overeenkomst inhouden; een dergelijke verplichting wordt geacht te bestaan indien daartoe eenzijdig door de kredietgever wordt besloten;
 - e) kredietovereenkomsten die in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening worden verleend en die binnen een maand moeten worden afgelost;
 - f) kredietovereenkomsten zonder rente en andere kosten, en kredietovereenkomsten waarbij het krediet binnen een termijn van drie maanden moet worden terugbetaald en slechts onbetekenende kosten worden aangerekend;
 - g) kredietovereenkomsten waarbij het krediet als nevenactiviteit door een werkgever rentevrij of tegen een jaarlijks kostenpercentage dat lager is dan gebruikelijk op de markt, aan zijn werknemers wordt toegekend, en die niet aan het publiek in het algemeen worden aangeboden;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁽²⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

- h) kredietovereenkomsten die worden gesloten met beleggingsondernemingen in de zin van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2004/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende markten voor financiële instrumenten ⁽¹⁾ of met kredietinstellingen in de zin van artikel 4 van Richtlijn 2006/48/EG waarbij een belegger transacties kan verrichten op één of meer van de in deel C van bijlage I bij Richtlijn 2004/39/EG vermelde instrumenten en waarbij de beleggingsonderneming of de kredietinstelling die het krediet verleent, bij deze transactie betrokken is;
- i) kredietovereenkomsten die het resultaat zijn van een schikking voor de rechter of een andere daartoe van overheidswege bevoegde instantie;
- j) kredietovereenkomsten die voorzien in kosteloos uitstel van betaling van een bestaande schuld;
- k) kredietovereenkomsten bij het sluiten waarvan van de consument wordt verlangd dat hij bij de kredietgever een goed als zekerheid in bewaring geeft, en waarbij de aansprakelijkheid van de consument zich strikt beperkt tot dit in pand gegeven goed;
- l) kredietovereenkomsten betreffende leningen die krachtens een wettelijke bepaling met een doelstelling van algemeen belang aan een beperkt publiek worden toegekend tegen een lagere dan op de markt gebruikelijke rentevoet, dan wel rentevrij, of onder andere voorwaarden die voor de consument gunstiger zijn dan de op de markt gebruikelijke voorwaarden en tegen rentetarieven die niet hoger zijn dan de op de markt gebruikelijke.

3. Op de kredietovereenkomst waarbij het krediet in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening wordt verleend en op verzoek of binnen een termijn van drie maanden moet worden terugbetaald, zijn uitsluitend de artikelen 1 tot en met 3, artikel 4, lid 1, lid 2, punten a) tot en met c), en lid 4, de artikelen 6 tot en met 9, artikel 10, leden 1, 4 en 5, artikel 12, artikel 15, artikel 17 en de artikelen 19 tot en met 32 van toepassing.

4. Op kredietovereenkomsten in de vorm van overschrijding zijn uitsluitend de artikelen 1 tot en met 3, artikel 18, artikel 20 en de artikelen 22 tot en met 32 van toepassing.

5. De lidstaten mogen bepalen dat uitsluitend de artikelen 1 tot en met 4, de artikelen 6, 7 en 9, artikel 10, lid 1, lid 2, punten a) tot en met h) en punt l), en lid 4, en de artikelen 11, 13 en 16 tot en met 32 van toepassing zijn op kredietovereenkomsten, gesloten door een organisatie die:

- a) opgericht is tot wederzijds nut van de leden;
- b) geen winst maakt voor anderen dan haar leden;
- c) een sociale rol vervult zoals door de nationale wetgeving wordt opgelegd;

- d) uitsluitend de spaargelden van zijn leden aanneemt en beheert en uitsluitend aan hen financieringsmogelijkheden biedt, en
- e) de kredieten verstrekt op basis van een jaarlijks kostenpercentage dat lager is dan het op de markt gebruikelijke of waarvan het maximum is vastgesteld in de nationale wetgeving,

en waarvan het lidmaatschap alleen openstaat voor personen die woonachtig zijn of werken in een bepaalde locatie of regio, of voor de werknemers en gepensioneerde werknemers van een bepaalde werkgever, dan wel voor personen die voldoen aan andere kwalificaties die in de nationale wetgeving als basis voor het bestaan van een band tussen de leden zijn vastgelegd.

De lidstaten mogen de door zulk een organisatie gesloten kredietovereenkomsten uitzonderen van de toepassing van deze richtlijn indien de totale waarde van alle bestaande kredietovereenkomsten die de organisatie is aangegaan onbeduidend is in verhouding tot de totale waarde van alle bestaande kredietovereenkomsten in de lidstaat waar de organisatie is gevestigd en de totale waarde van alle bestaande kredietovereenkomsten die al door zulke organisaties in de lidstaat zijn aangegaan, minder bedraagt dan 1 % van de totale waarde van alle bestaande kredietovereenkomsten die in die lidstaat zijn aangegaan.

De lidstaten bekijken jaarlijks of de voorwaarden voor de toepassing van deze uitzondering nog gelden en ondernemen stappen om de uitzondering in te trekken indien zij vinden dat niet meer aan de voorwaarden wordt voldaan.

6. De lidstaten mogen bepalen dat uitsluitend de artikelen 1 tot en met 4, de artikelen 6, 7 en 9, artikel 10, lid 1, lid 2, punten a) tot en met i), l) en r), en lid 4, de artikelen 11, 13 en 16 en de artikelen 18 tot en met 32 van toepassing zijn op kredietovereenkomsten die erin voorzien dat de kredietgever en de consument regelingen voor uitstel of aflossing treffen als de consument zijn verplichtingen op grond van de oorspronkelijke kredietovereenkomst niet is nagekomen, en:

- a) met deze regelingen een rechtsvordering tot ingebrekestelling zou kunnen worden vermeden, en
- b) de voorwaarden voor de consument daardoor niet ongunstiger worden dan voorwaarden van de oorspronkelijke kredietovereenkomst.

Valt de kredietovereenkomst echter onder lid 3, dan is uitsluitend dat lid van toepassing.

Artikel 3

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „consument”: een natuurlijk persoon die bij transacties in de zin van deze richtlijn handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteiten vallen;
- b) „kredietgever”: een natuurlijk persoon of rechtspersoon die in het kader van de uitoefening van zijn bedrijfs- of beroepsactiviteiten krediet verleent of toezegt;

⁽¹⁾ PB L 145 van 30.4.2004, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/10/EG (PB L 76 van 19.3.2008, blz. 33).

- c) „kredietovereenkomst”: een overeenkomst waarbij een kredietgever aan een consument krediet verleent of toezegt in de vorm van uitstel van betaling, een lening of een andere, soortgelijke betalingsfaciliteit, met uitzondering van overeenkomsten voor doorlopende dienstverlening en doorlopende levering van dezelfde goederen, waarbij de consument, zolang de diensten c.q. goederen worden geleverd, de kosten daarvan in termijnen betaalt;
- d) „geoorloofde debetstand op een rekening”: een uitdrukkelijke kredietovereenkomst waarbij een kredietgever een consument de mogelijkheid biedt bedragen op te nemen die het beschikbare tegoed op de rekening van de consument te boven gaan;
- e) „overschrijding”: stilzwijgend aanvaarde debetstand waarbij een kredietgever een consument de mogelijkheid biedt bedragen op te nemen die het beschikbare tegoed op zijn rekening-courant of de overeengekomen geoorloofde debetstand op een rekening van de consument te boven gaan;
- f) „kredietbemiddelaar”: een natuurlijk persoon of rechtspersoon die niet optreedt als kredietgever en die in het kader van zijn bedrijfs- of beroepsactiviteiten tegen een vergoeding in de vorm van geld of een andere overeengekomen financiële beloning:
- i) aan consumenten kredietovereenkomsten voorstelt of aanbiedt;
 - ii) consumenten anderszins dan onder i) bedoeld, bijstaat bij de voorbereiding van het sluiten van andere dan de onder i) bedoelde kredietovereenkomsten, of
 - iii) namens de kredietgever met consumenten kredietovereenkomsten sluit;
- g) „totale kosten van het krediet voor de consument”: alle kosten, met inbegrip van rente, commissielonen, belastingen en vergoedingen van welke aard ook, die de consument in verband met de kredietovereenkomst moet betalen en die de kredietgever bekend zijn, met uitzondering van notariskosten; dit omvat ook de kosten in verband met neven-diensten met betrekking tot de kredietovereenkomst, met name verzekeringspremies, indien, daarenboven, het sluiten van een dienstencontract verplicht is om het krediet, in voorkomend geval op de geadverteerde voorwaarden, te verkrijgen;
- h) „het totale door de consument te betalen bedrag”: de som van het totale kredietbedrag en de totale kosten van het krediet voor de consument;
- i) „jaarlijks kostenpercentage”: de totale kosten van het krediet voor de consument, uitgedrukt in een percentage op jaarbasis van het totale kredietbedrag, indien toepasselijk te vermeerderen met de kosten bedoeld in artikel 19, lid 2;
- j) „debetrentevoet”: de rentevoet, uitgedrukt op jaarbasis en toegepast in een vast of variabel percentage;
- k) „vaste debetrentevoet”: wanneer in de kredietovereenkomst de kredietgever en de consument voor de volledige duur van de kredietovereenkomst een enkele debetrentevoet of voor deeltermijnen verschillende debetrentevoeten overeenkomen waarvoor uitsluitend een vast specifiek percentage wordt gebruikt. Indien niet alle debetrentevoeten in de kredietovereenkomst worden gespecificeerd, wordt de debetrentevoet alleen geacht vast te zijn voor die deeltermijnen waarvoor de debetrentevoeten, bij de sluiting van de kredietovereenkomst overeengekomen, uitsluitend aan de hand van een vast specifiek percentage zijn vastgesteld;
- l) „totaal kredietbedrag”: het plafond of de som van alle bedragen die op grond van een kredietovereenkomst beschikbaar worden gesteld;
- m) „duurzame drager”: ieder hulpmiddel dat de consument in staat stelt persoonlijk aan hem gerichte informatie op te slaan op een wijze die deze informatie toegankelijk maakt voor toekomstig gebruik gedurende een periode die is afgestemd op het doel waarvoor de informatie kan dienen, en die een ongewijzigde reproductie van de opgeslagen informatie mogelijk maakt;
- n) „gelieerde kredietovereenkomst”: een kredietovereenkomst waarbij geldt dat:
- i) het betreffende krediet uitsluitend dient ter financiering van een overeenkomst voor de levering van een bepaald goed of de verrichting van een bepaalde dienst, en
 - ii) die twee overeenkomsten objectief gezien een commerciële eenheid vormen; een commerciële eenheid wordt geacht te bestaan indien de leverancier of de dienstenaanbieder zelf het krediet van de consument financiert of, in het geval van financiering door een derde, indien de kredietgever bij het voorbereiden of sluiten van de kredietovereenkomst gebruikmaakt van de diensten van de leverancier of dienstenaanbieder, dan wel indien de bepaalde goederen of de levering van een bepaalde dienst uitdrukkelijk worden vermeld in de kredietovereenkomst.

HOOFDSTUK II

**INFORMATIEVERSTREKKING EN HANDELINGEN
VOORAFGAAND AAN HET SLUITEN VAN DE
KREDIETOVEREENKOMST**

Artikel 4

In reclame op te nemen standaardinformatie

1. Alle reclame voor kredietovereenkomsten waarin een rentevoet of cijfers betreffende de kosten van het krediet voor de consument worden vermeld, bevat de in dit artikel aangegeven standaardinformatie.

Deze verplichting is niet van toepassing wanneer de nationale wetgeving voorschrijft dat in reclame voor kredietovereenkomsten in plaats van een rentevoet of cijfers betreffende kosten van het krediet voor de consument, het jaarlijkse kostenpercentage moet worden vermeld in de zin van de eerste alinea.

2. Als standaardinformatie worden op een duidelijke en beknopte en opvallende wijze aan de hand van een representatief voorbeeld vermeld:

- a) de debetrentevoet, vast en/of variabel, alsook nadere informatie over eventuele kosten die in de totale kosten van het krediet voor de consument zijn opgenomen;
- b) het totale kredietbedrag;
- c) het jaarlijkse kostenpercentage; in het geval van een kredietovereenkomst van de soort bedoeld in artikel 2, lid 3, mogen de lidstaten bepalen dat het jaarlijkse kostenpercentage niet hoeft te worden vermeld;
- d) in voorkomend geval de duur van de kredietovereenkomst;
- e) in geval van een krediet in de vorm van uitstel van betaling voor een bepaald goed of een bepaalde dienst, de contante prijs en het bedrag van eventuele voorschotten, en
- f) in voorkomend geval, het totale door de consument te betalen bedrag en het bedrag van de afbetalingstermijnen.

3. Indien in verband met de kredietovereenkomst het sluiten van een contract voor een nevendienst, met name een verzekering, verplicht is om het krediet, in voorkomend geval op de geadverteerde voorwaarden, te verkrijgen, en de kosten van die dienst niet vooraf bepaald kunnen worden, moet de verplichting tot het sluiten van die overeenkomst ook op een duidelijke, beknopte en opvallende wijze, tezamen met het jaarlijkse kostenpercentage worden vermeld.

4. Dit artikel laat Richtlijn 2005/29/EG onverlet.

Artikel 5

Precontractuele informatie

1. Geruime tijd voordat de consument door een kredietovereenkomst of een aanbod wordt gebonden, verstrekt de kredietgever en, in voorkomend geval, de kredietbemiddelaar, op basis van de door de kredietgever aangeboden kredietvoorwaarden en, in voorkomend geval, de door de consument kenbaar gemaakte voorkeur en verstrekte informatie, de consument de nodige informatie om verschillende aanbiedingen te kunnen vergelijken en zo een geïnformeerd besluit te kunnen nemen over het sluiten van een kredietovereenkomst. Die informatie wordt, op papier of op een andere duurzame drager, verstrekt overeenkomstig het formulier „Europese standaardinformatie inzake consumentenkrediet” in bijlage II. De kredietgever wordt geacht te hebben voldaan aan de voorschriften van dit lid en van artikel 3, leden 1 en 2, van Richtlijn 2002/65/EG wanneer hij de Europese standaardinformatie inzake consumentenkrediet heeft verstrekt.

Deze informatie heeft betrekking op:

- a) het soort krediet;
- b) de identiteit en het geografische adres van de kredietgever en, in voorkomend geval, de identiteit en het geografische adres van de betrokken kredietbemiddelaar;

- c) het totale kredietbedrag en de voorwaarden voor kredietopneming;
- d) de duur van de kredietovereenkomst;
- e) in geval van een krediet in de vorm van uitstel van betaling voor een goed of een dienst en gelieerde kredietovereenkomsten, het goed of de dienst en de contante prijs daarvan;
- f) de debetrentevoet, de voorwaarden die de toepassing van deze rentevoet regelen, en, voor zover beschikbaar, indices of referentierentevoeten die betrekking hebben op de aanvankelijke debetrentevoet, en de termijnen, de voorwaarden en de procedure voor wijziging daarvan. Indien naargelang van de verschillende omstandigheden verschillende debetrentevoeten worden toegepast, wordt deze informatie met betrekking tot alle toepasselijke rentevoeten verstrekt;
- g) het jaarlijkse kostenpercentage en het totale door de consument te betalen bedrag, aan de hand van een representatief voorbeeld en met vermelding van alle voor de berekening van dit percentage gebruikte hypothesen; indien de consument de kredietgever in kennis heeft gesteld van één of meer elementen van het krediet waarnaar zijn voorkeur uitgaat, zoals de duur van de kredietovereenkomst en het totaalbedrag van het krediet, houdt de kredietgever met deze elementen rekening; indien een kredietovereenkomst verschillende mogelijkheden van kredietopneming met verschillende kosten of debetrentevoeten biedt en de kredietgever gebruikmaakt van de hypothese vermeld in bijlage I, deel II, onder b), geeft hij aan dat andere kredietopnemingsmechanismen voor dat soort kredietovereenkomst hogere jaarlijkse kostenpercentages tot gevolg kunnen hebben;
- h) het bedrag, het aantal en de frequentie van de door de consument te verrichten betalingen, en, in voorkomend geval, de volgorde waarin de betalingen aan de verschillende openstaande saldi tegen verschillende debetrentevoeten worden toegerekend met het oog op aflossing;
- i) de eventuele kosten voor het aanhouden van een of meer rekeningen indien dat vereist is voor de boeking van zowel betalingen als kredietopnemingen, tenzij het openen van een rekening facultatief is, tezamen met de kosten voor het gebruik van een betaalmiddel voor zowel betalingen als kredietopnemingen, andere uit de kredietovereenkomst voortvloeiende kosten, alsmede de voorwaarden waaronder die kosten kunnen worden gewijzigd;
- j) in voorkomend geval, het bestaan van kosten die door de consument bij het sluiten van de kredietovereenkomst aan een notaris moeten worden betaald;
- k) de eventuele verplichting tot het sluiten van een overeenkomst voor nevendiensten in verband met de kredietovereenkomst, met name een verzekering, indien het sluiten van dergelijke overeenkomst voor deze dienst verplicht is om het krediet, in voorkomend geval op de geadverteerde voorwaarden, te verkrijgen;
- l) de geldende rentevoet ingeval van betalingsachterstand alsmede de wijzigingsmodaliteiten ervan en, in voorkomend geval, de kosten van niet-nakoming;

- m) een waarschuwing betreffende de gevolgen van wanbetaling;
- n) in voorkomend geval, de gevraagde zekerheden;
- o) het al dan niet bestaan van een herroepingsrecht;
- p) het recht van vervroegde aflossing en, in voorkomend geval, informatie over het recht van de kredietgever op een vergoeding en de wijze waarop deze vergoeding wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 16;
- q) het recht van de consument om ingevolge artikel 9, lid 2, onverwijld en kosteloos geïnformeerd te worden over het resultaat van de raadpleging van een gegevensbestand ter beoordeling van zijn kredietwaardigheid;
- r) het recht van de consument om op verzoek een kosteloos exemplaar van de ontwerp kredietovereenkomst te ontvangen. Deze bepaling is niet van toepassing indien de kredietgever ten tijde van het verzoek niet voornemens is de overeenkomst met de consument aan te gaan;
- s) in voorkomend geval, de periode gedurende welke de kredietgever door de precontractuele informatie gebonden is.

Alle aanvullende informatie die de kredietgever aan de consument geeft, wordt verstrekt in een afzonderlijk document, dat aan het formulier „Europese standaardinformatie” kan worden gehecht.

2. Bij communicatie via spraaktelefonie, als bedoeld in artikel 3, lid 3 van Richtlijn 2002/65/EG, echter omvat de beschrijving van de belangrijkste kenmerken van de financiële dienst die verleend moet worden ingevolge het tweede streepje van artikel 3, lid 3, onder b), van die richtlijn, ten minste de in de punten c), d), e), f) en h) van lid 1 van dit artikel vermelde gegevens, alsmede het jaarlijkse kostenpercentage weergegeven aan de hand van een representatief voorbeeld en het totale door de consument te betalen bedrag.

3. Indien de overeenkomst op verzoek van de consument gesloten is met gebruikmaking van een middel voor communicatie op afstand dat informatieverstrekking overeenkomstig lid 1 niet mogelijk maakt, met name in het in lid 2 bedoelde geval, verstrekt de kredietgever de volledige precontractuele informatie door middel van het formulier voor „Europese standaardinformatie inzake consumentenkrediet” onmiddellijk na het sluiten van de kredietovereenkomst.

4. Op verzoek wordt aan de consument, behalve de „Europese standaardinformatie inzake consumentenkrediet”, een kosteloos exemplaar van de ontwerp kredietovereenkomst verstrekt. Deze bepaling is niet van toepassing indien de kredietgever ten tijde van het verzoek niet voornemens is de overeenkomst met de consument aan te gaan.

5. Bij een kredietovereenkomst waarbij de betalingen door de consument niet tot een directe overeenkomstige aflossing van het totale kredietbedrag leiden, maar dienen om, gedurende de periodes en onder de voorwaarden die in de kredietovereenkomst of in een nevenovereenkomst zijn vastgesteld, kapitaal op te bouwen, bevat de ingevolge lid 1 te verstrekken precontractuele informatie een duidelijke en beknopte vermelding dat

dergelijke kredietovereenkomsten niet voorzien in een garantie tot terugbetaling van het totale uit hoofde van de kredietovereenkomst opgenomen kredietbedrag, tenzij die garantie wordt gegeven.

6. De lidstaten zien erop toe dat de kredietgevers en, in voorkomend geval, de kredietbemiddelaars de consument een passende toelichting verstrekken om hem in staat te stellen te beoordelen of de voorgestelde kredietovereenkomst aan zijn behoeften en financiële situatie beantwoordt, zo nodig door de ingevolge lid 1 te verstrekken precontractuele informatie, de voornaamste kenmerken van de voorgestelde producten en de specifieke gevolgen hiervan voor de consument toe te lichten, met inbegrip van de gevolgen indien de consument niet betaalt. De lidstaten kunnen de wijze waarop en de mate waarin dergelijke bijstand wordt verleend, alsmede de identiteit van degene door wie de bijstand wordt verleend, aanpassen aan de specifieke omstandigheden waarin de overeenkomst wordt aangeboden, de persoon aan wie zij wordt aangeboden, en het soort krediet dat wordt aangeboden.

Artikel 6

Voorschriften inzake precontractuele informatie voor bepaalde kredietovereenkomsten in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening en voor bepaalde kredietovereenkomsten

1. Geruime tijd voordat de consument door een kredietovereenkomst of een aanbod voor een kredietovereenkomst in de zin van artikel 2, lid 3, 5 of 6, wordt gebonden, verstrekt de kredietgever en, in voorkomend geval, de kredietbemiddelaar, op basis van de door de kredietgever aangeboden kredietvoorwaarden en, in voorkomend geval, de door de consument kenbaar gemaakte voorkeur en verstrekte informatie, de consument de nodige informatie om verschillende aanbiedingen te kunnen vergelijken en zo een geïnformeerd besluit te kunnen nemen over het sluiten van een kredietovereenkomst.

Deze informatie heeft betrekking op:

- a) het soort krediet;
- b) de identiteit en de geografische adressen van de kredietgever en, in voorkomend geval, de identiteit en het geografische adres van de betrokken kredietbemiddelaar;
- c) het totale kredietbedrag;
- d) de duur van de kredietovereenkomst;
- e) de debetrentevoet, de voorwaarden die de toepassing van deze rentevoet regelen, en indices of referentierentevoeten die betrekking hebben op de aanvankelijke debetrentevoet; de vanaf het sluiten van de kredietovereenkomst in rekening te brengen kosten, alsmede in voorkomend geval de voorwaarden waaronder deze gewijzigd kunnen worden;
- f) het jaarlijkse kostenpercentage, aan de hand van representatieve voorbeelden en met vermelding van alle voor de berekening van dat percentage gebruikte hypothesen;
- g) de voorwaarden en de procedure voor beëindiging van de kredietovereenkomst;

- h) bij kredietovereenkomsten bedoeld in artikel 2, lid 3, in voorkomend geval, de vermelding dat de consument te allen tijde gevraagd kan worden het kredietbedrag volledig terug te betalen;
- i) de geldende rentevoet ingeval van laattijdige betaling alsmede de wijzigingsmodaliteiten ervan en, in voorkomend geval, de kosten van niet-nakoming;
- j) het recht van de consument om ingevolge artikel 9, lid 2, onverwijld en gratis geïnformeerd te worden over het resultaat van de raadpleging van een gegevensbestand ter beoordeling van zijn kredietwaardigheid;
- k) bij kredietovereenkomsten bedoeld in artikel 2, lid 3, de informatie omtrent de vanaf de sluiting van dergelijke overeenkomst in rekening te brengen kosten, alsmede, in voorkomend geval, de voorwaarden waaronder deze kosten gewijzigd kunnen worden;
- l) in voorkomend geval, de periode gedurende welke de kredietgever door de precontractuele informatie gebonden is.

Deze informatie wordt op papier of op een andere duurzame drager verstrekt en alle informatie wordt even opvallend weergegeven. Zij mag worden verstrekt overeenkomstig het formulier „Europese consumentenkredietinformatie” van bijlage III. De kredietgever wordt geacht te hebben voldaan aan de voorschriften van dit lid en van artikel 3, leden 1 en 2, van Richtlijn 2002/65/EG wanneer hij de Europese consumentenkredietinformatie heeft verstrekt.

2. In het geval van een kredietovereenkomst bedoeld in artikel 2, lid 3, mogen de lidstaten bepalen dat het jaarlijkse kostenpercentage niet hoeft te worden vermeld.

3. Bij kredietovereenkomsten bedoeld in artikel 2, leden 5 en 6, omvat de ingevolge lid 1 van het onderhavige artikel aan de consument te verstrekken informatie voorts:

- a) het bedrag, het aantal en de frequentie van de door de consument te verrichten betalingen, en, in voorkomend geval, de volgorde waarin de betalingen aan de verschillende openstaande saldi tegen verschillende debetrentevoeten worden toegerekend met het oog op aflossing, en
- b) het recht van vervroegde aflossing en, in voorkomend geval, informatie over het recht van de kredietgever op een vergoeding en de wijze waarop deze vergoeding wordt vastgesteld.

Op de kredietovereenkomst in de zin van artikel 2, lid 3, is evenwel uitsluitend het bepaalde in lid 1 van dit artikel van toepassing.

4. Bij communicatie via spraaktelefonie en indien de consument verzoekt de geoorloofde debetstand op de rekening met onmiddellijke ingang beschikbaar te stellen, omvat de beschrijving van de belangrijkste kenmerken van de financiële dienst ten minste de in lid 1, punten c), e), f) en h), vermelde gegevens. In geval van de in lid 3 bedoelde kredietovereenkomsten omvat de

beschrijving van de belangrijkste kenmerken bovendien de duur van de kredietovereenkomst.

5. Niettegenstaande de uitzondering bedoeld in artikel 2, lid 2, onder e), passen de lidstaten ten minste de vereisten van lid 4, eerste zin, van dit artikel toe op kredietovereenkomsten die in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening worden verleend en die binnen een maand moeten worden afgelost.

6. Op verzoek wordt aan de consument, behalve de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde informatie, een kosteloos exemplaar van de ontwerp kredietovereenkomst met de informatie overeenkomstig artikel 10 verstrekt, voor zover dat artikel van toepassing is. Deze bepaling is niet van toepassing indien de kredietgever ten tijde van het verzoek niet voornemens is de overeenkomst met de consument aan te gaan.

7. Indien de overeenkomst op verzoek van de consument gesloten is met gebruikmaking van een middel voor communicatie op afstand dat informatieverstrekking overeenkomstig de leden 1 en 3, niet mogelijk maakt, inclusief in de in lid 4 bedoelde gevallen, komt de kredietgever onmiddellijk na het sluiten van de kredietovereenkomst zijn verplichtingen uit hoofde van de leden 1 en 3 na door de contractuele informatie ingevolge artikel 10 te verstrekken, voor zover dat artikel van toepassing is.

Artikel 7

Vrijstellingen van de plicht tot het verstrekken van precontractuele informatie

De artikelen 5 en 6 zijn niet van toepassing op leveranciers van goederen of aanbieders van diensten die bij wijze van nevenactiviteit als kredietbemiddelaar optreden. Dit doet geenszins af aan de verplichting van de kredietgever ervoor te zorgen dat de consument de in die artikelen bedoelde precontractuele informatie ontvangt.

Artikel 8

Verplichting om de kredietwaardigheid van de consument te beoordelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de kredietgever de kredietwaardigheid van de consument voor het sluiten van de kredietovereenkomst beoordeelt op basis van toereikende informatie die, in voorkomend geval, is verkregen van de consument en, waar nodig, op basis van een raadpleging van het desbetreffende gegevensbestand. Lidstaten van wie de wetgeving van kredietgevers vereist dat zij de kredietwaardigheid van consumenten op basis van een raadpleging van het desbetreffende gegevensbestand beoordelen, kunnen dit vereiste behouden.

2. De lidstaten zorgen er eveneens voor dat, indien de partijen overeenkomen het totale kredietbedrag na het sluiten van de kredietovereenkomst te wijzigen, de kredietgever, alvorens tot een belangrijke verhoging van het totale kredietbedrag over te gaan, de te zijner beschikking staande financiële informatie betreffende de consument actualiseert en diens kredietwaardigheid beoordeelt.

HOOFDSTUK III

TOEGANG TOT GEGEVENS BANKEN

Artikel 9

Toegang tot gegevensbanken

1. Iedere lidstaat draagt er zorg voor dat kredietgevers uit andere lidstaten toegang hebben tot de gegevensbestanden die in de lidstaat in kwestie worden gebruikt om de kredietwaardigheid van de consument te beoordelen. De toegangsvoorwaarden moeten niet-discriminerend zijn.

2. Indien de afwijzing van de kredietaanvraag gebaseerd is op de raadpleging van een gegevensbestand, stelt de kredietgever de consument onverwijld en kosteloos in kennis van het resultaat van deze raadpleging en in de door het geraadpleegde gegevensbestand opgenomen inlichtingen.

3. De informatie wordt verstrekt tenzij het verstrekken van dergelijke informatie op grond van andere communautaire wetgeving verboden is of indruist tegen doelstellingen van de openbare orde of de openbare veiligheid.

4. Dit artikel doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾.

HOOFDSTUK IV

INFORMATIE EN RECHTEN BETREFFENDE
KREDIETOVEREENKOMSTEN

Artikel 10

In de kredietovereenkomst te vermelden informatie

1. De kredietovereenkomst wordt op papier of op een andere duurzame drager opgesteld.

Elke overeenkomstsluitende partij krijgt een exemplaar van de kredietovereenkomst. Dit artikel doet geen afbreuk aan nationale voorschriften inzake de geldigheid van het sluiten van kredietovereenkomsten, mits deze voorschriften overeenstemmen met het Gemeenschapsrecht.

2. In de kredietovereenkomst worden op duidelijke en beknopte wijze vermeld:

- a) het soort krediet;
- b) de identiteit en geografische adressen van de overeenkomstsluitende partijen en in voorkomend geval de identiteit en het geografische adres van de betrokken kredietbemiddelaar;
- c) de duur van de kredietovereenkomst;

- d) het totale kredietbedrag en de voorwaarden voor kredietopneming;
- e) in geval van een krediet in de vorm van uitstel van betaling voor een goed of een dienst of van gelieerde kredietovereenkomsten, het goed of de dienst en de contante prijs daarvan;
- f) de debetrentevoet, de voorwaarden die de toepassing van deze rentevoet regelen, en, voor zover beschikbaar, indices of referentierentevoeten die betrekking hebben op de aanvankelijke debetrentevoet, en de termijnen, voorwaarden en procedures voor wijziging ervan. Indien naargelang van de verschillende omstandigheden verschillende debetrentevoeten worden toegepast, wordt deze informatie met betrekking tot alle toepasselijke rentevoeten verstrekt;
- g) het jaarlijkse kostenpercentage en het totale door de consument te betalen bedrag, berekend bij het sluiten van de kredietovereenkomst; alle bij de berekening van dit percentage gebruikte hypothesen worden vermeld;
- h) het bedrag, het aantal en de frequentie van de door de consument te verrichten betalingen, en, in voorkomend geval, de volgorde waarin de betalingen aan de verschillende openstaande saldi tegen verschillende debetrentevoeten worden toegerekend met het oog op aflossing;
- i) in geval van aflossing van het kapitaal van een kredietovereenkomst met vaste looptijd, het recht van de consument om gratis en op verzoek op enig ogenblik tijdens de loop van de kredietovereenkomst een overzicht van de rekening in de vorm van een aflossingstabel te ontvangen;

De aflossingstabel geeft de te betalen bedragen en de betalingstermijnen en voorwaarden aan; in de tabel wordt elke periodieke betaling uitgesplitst in afgelost kapitaal, op basis van de debetrentevoet berekende rente en, in voorkomend geval, bijkomende kosten; indien krachtens de kredietovereenkomst het rentepercentage niet vast is of de bijkomende kosten kunnen worden gewijzigd, wordt in de aflossingstabel op een duidelijke en beknopte wijze vermeld dat de gegevens van de tabel alleen gelden tot de wijziging van de debetrentevoet of van de bijkomende kosten overeenkomstig de kredietovereenkomst;

- j) indien kosten en interesten worden betaald zonder aflossing van het kapitaal, een overzicht van de betalings-termijnen en -voorwaarden voor de betaling van de rente en recurrente en niet-recurrente bijbehorende kosten;
- k) de eventuele kosten voor het aanhouden van een of meer rekeningen voor de boeking van zowel betalingen als kredietopnemingen, tenzij het openen van een rekening facultatief is, tezamen met de kosten voor het gebruik van een betaalmiddel voor zowel betalingen als kredietopnemingen, andere uit de kredietovereenkomst voortvloeiende kosten, alsmede de voorwaarden waaronder die kosten kunnen worden gewijzigd;
- l) de op het tijdstip van het sluiten van de kredietovereenkomst geldende rentevoet ingeval van betalingsachterstand daarvan alsmede de wijzigingsmodaliteiten en, in voorkomend geval, kosten van niet-nakoming;

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- m) een waarschuwing betreffende de gevolgen van wanbetaling;
 - n) dat in voorkomend geval notariskosten in rekening worden gebracht;
 - o) de eventueel gevraagde zekerheden en verzekeringen;
 - p) het al dan niet bestaan van een herroepingsrecht en de termijn voor de uitoefening daarvan, alsmede andere uitoefeningsvoorwaarden, zoals informatie over de verplichting voor de consument om overeenkomstig artikel 14, lid 3, onder b), het opgenomen kapitaal en de rente te betalen en het bedrag van de rente per dag;
 - q) informatie over de uit artikel 15 voortvloeiende rechten en de voorwaarden voor de uitoefening daarvan;
 - r) het recht tot vervroegde aflossing, de procedure voor vervroegde aflossing alsmede, in voorkomend geval, informatie over het recht van de kredietgever op een vergoeding en de wijze waarop deze vergoeding wordt vastgesteld;
 - s) de procedure voor de uitoefening van het recht van beëindiging van de kredietovereenkomst;
 - t) of voor de consument buitengerechtelijke klachten- en beroepsprocedures openstaan en zo ja, hoe hij die procedures kan inleiden;
 - u) in voorkomend geval, de overige contractvoorwaarden;
 - v) in voorkomend geval, naam en adres van de bevoegde toezichthoudende autoriteit.
- c) de duur van de kredietovereenkomst;
 - d) het totale kredietbedrag en de voorwaarden voor kredietopneming;
 - e) de debetrentevoet, de voorwaarden die de toepassing van deze rentevoet regelen, en, voor zover beschikbaar, indices of referentierentevoeten die betrekking hebben op de aanvankelijke debetrentevoet, alsook de termijnen, de voorwaarden en de procedure voor wijziging van de debetrentevoet; indien naargelang van de verschillende omstandigheden verschillende debetrentevoeten worden toegepast, wordt deze informatie met betrekking tot alle toepasselijke rentevoeten verstrekt;
 - f) het jaarlijkse kostenpercentage en de totale door de consument te betalen kosten, berekend bij het sluiten van de kredietovereenkomst; alle bij de berekening van dit percentage gebruikte hypothesen worden vermeld overeenkomstig artikel 19, lid 2, in combinatie met artikel 3, onder g) en i); de lidstaten mogen bepalen dat het jaarlijkse kostenpercentage niet hoeft te worden vermeld;
 - g) in voorkomend geval, de vermelding dat de consument te allen tijde gevraagd kan worden het kredietbedrag volledig terug te betalen;
 - h) de procedure voor de uitoefening van het recht van herroeping van de kredietovereenkomst, en tevens
 - i) de informatie over de vanaf het sluiten van de overeenkomst verschuldigde kosten, alsmede, voor zover van toepassing, de voorwaarden waaronder deze gewijzigd kunnen worden.

3. In geval van toepassing van lid 2, onder i), stelt de kredietgever, gratis en op elk ogenblik tijdens de loop van de kredietovereenkomst, een overzicht van de rekening in de vorm van een aflossingstabel ter beschikking aan de consument.

4. De ingevolge lid 2 te verstrekken informatie bij een kredietovereenkomst waarbij de betalingen door de consument niet tot een directe overeenkomstige aflossing van het totale kredietbedrag leiden, maar dienen voor kapitaalvorming gedurende de termijnen en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de kredietovereenkomst of in een nevenovereenkomst, bevat een duidelijke en beknopte vermelding dat dergelijke kredietovereenkomsten niet voorzien in een garantie tot terugbetaling van het totale uit hoofde van de kredietovereenkomst opgenomen kredietbedrag, tenzij die garantie wordt gegeven.

5. Bij kredietovereenkomsten die in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening overeenkomstig artikel 2, lid 3 worden verleend, worden op duidelijke en beknopte wijze vermeld:

- a) het soort krediet;
- b) de identiteit en het geografische adres van de overeenkomstsluitende partijen en, in voorkomend geval, de identiteit en het geografische adres van de betrokken kredietbemiddelaar;

Artikel 11

Informatie over de debetrentevoet

1. In voorkomend geval wordt de consument op papier of op een andere duurzame drager in kennis gesteld van een wijziging van de debetrentevoet voordat de wijziging van kracht wordt. Daarbij wordt het bedrag van de na de inwerkingtreding van de nieuwe debetrentevoet te verrichten betalingen vermeld evenals bijzonderheden betreffende een eventuele wijziging in het aantal of de frequentie van de betalingen.

2. De partijen kunnen echter in de kredietovereenkomst overeenkomen dat de in lid 1 bedoelde informatie periodiek aan de consument wordt verstrekt indien de wijziging van de debetrentevoet het gevolg is van een wijziging van een referentierentevoet en het publiek via passende middelen kennis kan nemen van de nieuwe referentierentevoet en de informatie over de nieuwe referentierentevoet ook beschikbaar is in de gebouwen van de kredietgever.

Artikel 12

Verplichtingen bij kredietovereenkomsten in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening

1. Bij een kredietovereenkomst in de vorm van een geoorloofde debetstand op een rekening wordt de consument regelmatig op

de hoogte gebracht met een rekeningafschrift op papier of op een andere duurzame drager. Dit afschrift bevat de volgende informatie:

- a) de periode waarop het rekeningafschrift betrekking heeft;
- b) de opgenomen bedragen en de datum van opnemings;
- c) het saldo en de datum van het vorige afschrift;
- d) het nieuwe saldo;
- e) de datum en het bedrag van de door de consument verrichte betalingen;
- f) de toegepaste debetrentevoet;
- g) de eventueel toegepaste kosten;
- h) in voorkomend geval, het te betalen minimumbedrag.

2. Bovendien wordt de consument, voordat de betreffende wijziging van kracht wordt, op papier of op een andere duurzame drager in kennis gesteld van verhogingen van de debetrentevoet of van de kosten.

De partijen kunnen in de kredietovereenkomst echter overeenkomen dat informatie over wijzigingen van de debetrentevoet op de in lid 1 bepaalde wijze worden verstrekt, indien de wijziging van de debetrentevoet het gevolg is van een wijziging van een referentierentevoet en het publiek via passende middelen kennis kan nemen van de nieuwe referentierentevoet en de informatie over de nieuwe referentierentevoet ook beschikbaar is in de gebouwen van de kredietgever.

Artikel 13

Kredietovereenkomsten met onbepaalde looptijd

1. De consument kan een kredietovereenkomst met onbepaalde looptijd op een normale wijze te allen tijde kosteloos beëindigen, tenzij de partijen een opzeggingstermijn zijn overeengekomen. De termijn mag niet langer zijn dan één maand.

Indien zulks in de kredietovereenkomst is overeengekomen, kan de kredietgever een kredietovereenkomst met onbepaalde looptijd in de regel beëindigen door de consument op papier of op een andere duurzame drager een opzegging met ten minste twee maanden te doen toekomen.

2. Indien dit in de kredietovereenkomst is overeengekomen, kan de kredietgever op objectieve gronden de consument het recht ontnemen om op grond van een overeenkomst met onbepaalde looptijd krediet op te nemen. De kredietgever stelt de consument, op papier of op een andere duurzame drager, indien mogelijk van tevoren en uiterlijk onmiddellijk na de rechtsontzegging, van die rechtsontzegging in kennis, alsook van de gronden hiervoor, tenzij het verstrekken van dergelijke

informatie op grond van andere communautaire wetgeving is verboden of indruist tegen doelstellingen van openbare orde of openbare veiligheid.

Artikel 14

Herroepingsrecht

1. De consument beschikt over een termijn van veertien kalenderdagen om de kredietovereenkomst zonder opgave van redenen te herroepen.

De termijn waarbinnen een overeenkomst kan worden herroepen gaat in:

- a) op de dag van de sluiting van de kredietovereenkomst, of
- b) op de dag waarop de consument de contractuele voorwaarden en informatie overeenkomstig artikel 10 ontvangt, als die dag later valt dan de onder a) van deze alinea bedoelde datum.

2. Indien voor een gelieerde kredietovereenkomst, zoals gedefinieerd in artikel 3, onder n), nationale wetgeving op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn reeds voorschrijft dat de gelden niet ter beschikking gesteld kunnen worden van de consument voor het verstrijken van een specifieke periode, kunnen lidstaten uitzonderlijk bepalen dat de in het eerste lid van dit artikel bedoelde periode op uitdrukkelijk verzoek van de consument kan verkort worden tot deze specifieke periode.

3. Indien de consument van zijn herroepingsrecht gebruik maakt,

- a) stelt hij de kredietgever, teneinde de herroeping uitwerking te geven vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn, hiervan in lijn met de door de kredietgever ingevolge artikel 10, lid 2, onder p), verstrekte informatie in kennis op een wijze die bewijs volgens de nationale rechtsvoorschriften mogelijk maakt. De termijn wordt geacht te zijn nageleefd indien die kennisgeving, op papier of op een andere duurzame drager waarover de kredietgever beschikt en waartoe hij toegang heeft, vóór het verstrijken van de termijn is verzonden, en

- b) betaalt hij onverwijld en uiterlijk binnen 30 kalenderdagen nadat hij de kennisgeving van de herroeping aan de kredietgever heeft gestuurd, de kredietgever het kapitaal en de op dit kapitaal lopende rente, vanaf de datum waarop het krediet is opgenomen tot de datum waarop het kapitaal wordt terugbetaald. De verschuldigde debetrente wordt berekend aan de hand van de overeengekomen debetrentevoet. De kredietgever heeft bij herroeping geen recht op een andere vergoeding van de consument, met uitzondering van de vergoeding voor niet voor terugbetaling in aanmerking komende kosten die de kredietgever aan een overheidsorgaan heeft betaald.

4. Indien door de kredietgever of een derde partij op grond van een onderlinge overeenkomst een nevendienst in verband met de kredietovereenkomst wordt verricht, is de consument die overeenkomstig dit artikel zijn herroepingsrecht met betrekking tot de kredietovereenkomst uitoefent, niet langer aan de nevendienst gebonden.

5. Indien de consument overeenkomstig de leden 1, 3 en 4 een herroepingsrecht heeft, zijn artikelen 6 en 7 van Richtlijn 2002/65/EG en artikel 5 van Richtlijn 85/577/EEG van de Raad van 20 december 1985 betreffende de bescherming van de consument bij buiten verkoopruimten gesloten overeenkomsten⁽¹⁾ niet van toepassing.

6. De lidstaten mogen bepalen dat de leden 1 tot en met 4 niet van toepassing zijn op kredietovereenkomsten die volgens de wet door tussenkomst van een notaris moeten worden gesloten, mits de notaris verklaart dat de consument de rechten voorzien in de artikelen 5 en 10 geniet.

7. Dit artikel doet geen afbreuk aan nationale wetgeving houdende vaststelling van een termijn waarbinnen de uitvoering van de overeenkomst geen aanvang kan nemen.

Artikel 15

Gelieerde kredietovereenkomsten

1. Indien de consument op grond van het Gemeenschapsrecht een contract voor de levering van een goed of het verrichten van een dienst heeft herroepen, is hij niet langer gebonden aan de daarmee gelieerde kredietovereenkomst.

2. Indien de onder de gelieerde kredietovereenkomst vallende goederen of diensten niet of slechts gedeeltelijk geleverd, respectievelijk verricht worden of niet met de voorwaarden van het contract voor de levering van een goed of het verrichten van een dienst in overeenstemming zijn, kan de consument zijn rechten doen gelden jegens de leverancier, respectievelijk de dienstverrichter, indien hij niet de genoegdoening heeft gekregen waarop hij overeenkomstig de wet of het contract voor de levering van een goed of het verrichten van een dienst recht heeft, na zijn rechten te hebben doen gelden jegens de kredietgever. De lidstaten bepalen in welke mate en onder welke voorwaarden die rechten worden uitgeoefend.

3. Dit artikel laat de nationale voorschriften onverlet die de kredietgever hoofdelijk en ondeelbaar aansprakelijk stellen met betrekking tot elke vordering van de consument jegens de leverancier, respectievelijk de dienstenaanbieder, indien het afnemen van de goederen of de diensten bij de leverancier, respectievelijk de dienstenaanbieder door middel van een kredietovereenkomst gefinancierd is.

Artikel 16

Vervroegde aflossing

1. De consument heeft het recht om zich te allen tijde volledig of gedeeltelijk van zijn verplichtingen op grond van een kredietovereenkomst te kwijten. In dat geval heeft hij recht op een verlaging van de totale kredietkosten, bestaande uit de interesten en de kosten gedurende de resterende duur van de overeenkomst.

2. De kredietgever heeft in geval van een vervroegde aflossing recht op een billijke en objectief gegronde vergoeding voor eventuele kosten die rechtstreeks verband houden met de

vervroegde aflossing, mits de vervroegde aflossing valt in een termijn waarvoor een vaste debetrentevoet geldt.

Dergelijke vergoeding mag niet hoger zijn dan 1 % van het vervroegd afgeloste kredietbedrag, indien de termijn tussen de vervroegde aflossing en het overeengekomen einde van de kredietovereenkomst meer bedraagt dan één jaar. Indien de termijn niet meer bedraagt dan één jaar, mag de vergoeding ten hoogste 0,5 % van het vervroegd afgeloste kredietbedrag bedragen.

3. Er wordt geen vergoeding voor vervroegde aflossing aangerekend indien:

- a) de aflossing heeft plaatsgevonden uit hoofde van een verzekeringscontract dat bedoeld is om een kredietaflossingsgarantie te bieden;
- b) in geval van een geoorloofde debetstand op een rekening, of
- c) indien de aflossing valt in een termijn waarvoor geen vaste debetrente geldt.

4. De lidstaten kunnen bepalen dat:

- a) de kredietgever deze vergoeding alleen mag aanrekenen indien het bedrag van de vervroegde aflossing een in de nationale wetgeving vastgestelde drempel overschrijdt. Deze drempel bedraagt maximaal 10 000 EUR over een periode van twaalf maanden;
- b) de kredietgever uitzonderlijk een hogere vergoeding kan vorderen indien hij kan bewijzen dat het door de vervroegde aflossing geleden verlies hoger is dan het krachtens lid 2 bepaalde bedrag.

Indien de door de kredietgever gevorderde vergoeding hoger is dan het werkelijk geleden verlies, kan de consument een overeenkomstige vermindering vorderen.

In dat geval bestaat het verlies in het verschil tussen de oorspronkelijk overeengekomen rentevoet en de rentevoet waaraan de kredietgever een lening kan verstrekken ten belope van het vervroegd afgeloste bedrag op de markt op het ogenblik van de vervroegde aflossing; bij de bepaling van het verlies wordt tevens rekening gehouden met de administratieve kosten ten gevolge van de vervroegde aflossing.

5. Een vergoeding mag niet hoger zijn dan het rentebedrag dat de consument zou hebben betaald gedurende de termijn tussen de vervroegde aflossing en de overeengekomen datum waarop de kredietovereenkomst eindigt.

Artikel 17

Overdracht van rechten

1. Indien de rechten die de kredietgever op grond van de kredietovereenkomst heeft, dan wel de overeenkomst zelf, aan een derde worden overgedragen, kan de consument jegens de

⁽¹⁾ PB L 372 van 31.12.1985, blz. 31.

nieuwe houder de excepties en verweermiddelen opwerpen die hem jegens de oorspronkelijke kredietgever ter beschikking stonden, met inbegrip van schuldvergelijking, mits deze in de betrokken lidstaat is toegestaan.

2. De consument wordt geïnformeerd over de in lid 1 bedoelde overdracht, behalve indien de oorspronkelijke kredietgever, in overleg met de nieuwe houder van de schuldvordering, tegenover de consument het krediet verder beheert.

Artikel 18

Overschrijding

1. In een overeenkomst om een rekening-courant te openen wordt, wanneer de mogelijkheid bestaat dat de consument een overschrijding wordt toegestaan, eveneens de in artikel 6, lid 1, onder e), bedoelde informatie vermeld. De kredietgever verstrekt die informatie in elk geval op papier of op een andere duurzame drager en op gezette tijden.

2. In geval van een aanzienlijke overschrijding gedurende meer dan een maand brengt de kredietgever de consument, op papier of op een andere duurzame drager, op de hoogte van:

- a) de overschrijding;
- b) het betreffende bedrag;
- c) de debetrentevoet;
- d) de eventuele toepasselijke boetes, kosten of verwijlinteressen.

3. Dit artikel laat een voorschrift in de nationale wetgeving onverlet die van de kredietgever verlangt dat hij, ingeval de duur van de overschrijding significant is, een ander soort kredietproduct aanbiedt.

HOOFDSTUK V

JAARLIJKS KOSTENPERCENTAGE

Artikel 19

Berekening van het jaarlijkse kostenpercentage

1. Het jaarlijkse kostenpercentage, gelijk aan de contante waarde, op jaarbasis, van alle tussen de kredietgever en de consument overeengekomen of overeen te komen verbintenissen (kredietopnemingen, aflossingen en kosten), wordt berekend volgens de wiskundige formules in deel I van bijlage I.

2. Om het jaarlijkse kostenpercentage te berekenen, bepaalt men de totale kosten van het krediet voor de consument, met uitzondering van kosten die hij moet betalen wegens niet-naleving van een in de kredietovereenkomst opgenomen verplichting en de andere kosten dan de aankoopprijs die hij bij het afnemen van goederen of diensten in elk geval moet betalen, ook indien contant wordt betaald.

De kosten voor het beheer van een rekening waarop zowel betalingen als kredietopnemingen worden geboekt, de kosten

voor het gebruik van een betaalmiddel waarmee zowel betalingen als kredietopnemingen kunnen worden verricht, en de overige kosten voor betalingsverrichtingen worden in de totale kosten van het krediet voor de consument meegerekend, tenzij de opening van de rekening facultatief is en de kosten voor de rekening duidelijk en afzonderlijk in de kredietovereenkomst of een andere met de consument gesloten overeenkomst zijn vastgesteld.

3. Bij de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage wordt uitgegaan van de hypothese dat de kredietovereenkomst voor de overeengekomen tijdsduur geldt en dat de kredietgever en de consument hun verplichtingen nakomen binnen de termijnen en op de data die in de kredietovereenkomst zijn bepaald.

4. Bij kredietovereenkomsten waarin clausules zijn opgenomen op grond waarvan een wijziging kan plaatsvinden in de debetrentevoet en, in voorkomend geval, de kosten die deel uitmaken van het jaarlijkse kostenpercentage, welke wijziging bij de berekening daarvan evenwel niet kan worden gekwantificeerd, wordt bij de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage uitgegaan van de hypothese dat de rentevoet en de overige kosten vast blijven ten opzichte van het oorspronkelijke niveau en tot de afloop van de kredietovereenkomst van toepassing blijven.

5. Zo nodig kan voor de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage worden uitgegaan van de in bijlage I genoemde aanvullende hypothesen.

Indien de in dit artikel en in deel II van bijlage I genoemde hypothesen niet voldoende zijn om het jaarlijkse kostenpercentage op uniforme wijze te berekenen of niet meer aangepast zijn aan de commerciële marktsituatie, kan de Commissie de aanvullende hypothesen vaststellen die nodig zijn om het jaarlijkse kostenpercentage te berekenen of de bestaande wijzigen. Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

HOOFDSTUK VI

KREDIETGEVERS EN KREDIETBEMIDDELAARS

Artikel 20

Toezicht op kredietgevers

De lidstaten dragen er zorg voor dat een van financiële instellingen onafhankelijke instantie of autoriteit toezicht houdt op kredietgevers, of dat deze aan regelgeving zijn onderworpen. Richtlijn 2006/48/EG blijft onverlet.

Artikel 21

Bepaalde verplichtingen van kredietbemiddelaars tegenover consumenten

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) de kredietmakelaar in reclame en in voor de consument bestemde documenten de omvang van zijn volmacht vermeldt, en met name of hij exclusief met één of meer kredietgevers dan wel als onafhankelijk makelaar werkt;

- b) in voorkomend geval, het bedrag van de vergoeding die de consument aan de kredietbemiddelaar dient te betalen voor zijn dienstverlening, kenbaar wordt gemaakt aan de consument en voor de sluiting van de kredietovereenkomst op papier of een andere duurzame drager tussen de consument en de kredietbemiddelaar wordt overeengekomen;
- c) in voorkomend geval, de vergoeding die de consument aan de kredietbemiddelaar dient te betalen voor zijn dienstverlening door de kredietbemiddelaar wordt meegedeeld aan de kredietgever, teneinde het jaarlijkse kostenpercentage te kunnen berekenen.

HOOFDSTUK VII

UITVOERINGSMAATREGELEN

Artikel 22

Harmonisatie en dwingend karakter van de richtlijn

1. In zoverre deze richtlijn geharmoniseerde bepalingen bevat, mogen de lidstaten geen bepalingen handhaven of invoeren in hun nationale wetgeving die afwijken van die welke in deze richtlijn zijn vastgesteld.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de consument geen afstand kan doen van de rechten die hem worden toegekend krachtens de bepalingen van het nationale recht die uitvoering geven aan of overeenstemmen met deze richtlijn.
3. De lidstaten dragen er tevens zorg voor dat de bepalingen die zij ter uitvoering van deze richtlijn vaststellen, niet kunnen worden omzeild door overeenkomsten een bijzondere vorm te geven, met name door kredietopnemingen of kredietovereenkomsten die onder deze richtlijn vallen op te nemen in kredietovereenkomsten die, door de aard of het doel ervan, buiten de werkingssfeer ervan zouden kunnen vallen.
4. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat, indien de kredietovereenkomst een nauwe band heeft met het grondgebied van een of meer lidstaten, de consument de bescherming van deze richtlijn niet wordt ontzegd doordat het recht van een derde land wordt gekozen als op de kredietovereenkomst toepasselijk recht.

Artikel 23

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die gelden voor inbreuken op de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen, en nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 24

Buitengerechtelijke geschillenbeslechting

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er adequate en doelmatige procedures worden ingesteld voor de buitengerechtelijke

beslechting van consumentengeschillen betreffende kredietovereenkomsten. Eventueel kan daartoe een beroep worden gedaan op bestaande instanties.

2. De lidstaten sporen die instanties ertoe aan samen te werken om ook grensoverschrijdende geschillen over kredietovereenkomsten op te lossen.

Artikel 25

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 26

Aan de Commissie te verstrekken informatie

Indien een lidstaat gebruikmaakt van een van de in artikel 2, leden 5 en 6, artikel 4, lid 1, en lid 2, onder c), artikel 6, lid 2, artikel 10, lid 1, en lid 2, onder g), artikel 14, lid 2, en artikel 16, lid 4, vermelde regelgevingsopties, stelt hij de Commissie daarvan in kennis, alsook van eventuele latere wijzigingen. De Commissie stelt die informatie beschikbaar voor het publiek via een website of op een andere gemakkelijk toegankelijke wijze. De lidstaten nemen passende maatregelen om die informatie te verspreiden onder nationale kredietgevers en consumenten.

Artikel 27

Omzetting

1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om aan deze richtlijn te voldoen, en publiceren deze vóór 12 mei 2010. Zij delen de Commissie onverwijld de tekst van die bepalingen mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 12 mei 2010.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Om de vijf jaar, en voor het eerst op 12 mei 2013, worden de in deze richtlijn en haar bijlagen vastgestelde drempels en de percentages die voor de berekening van de vergoeding bij vervroegde aflossing worden gebruikt, door de Commissie heronderzocht en getoetst aan de economische ontwikkelingen in de Gemeenschap en de situatie op de betrokken markt. Tevens beoordeelt de Commissie de gevolgen van het bestaan van de in artikel 2, leden 5 en 6, artikel 4, lid 1, en lid 2, onder c), artikel 6, lid 2, artikel 10, lid 1, en lid 2, onder g), artikel 14, lid 2, en artikel 16, lid 4, vermelde regelgevingsopties voor de interne markt en de consumenten. De resultaten worden aan het Europees Parlement en de Raad bekendgemaakt, eventueel vergezeld van een voorstel tot wijziging van de drempels en de percentages, evenals de hierboven vermelde regelgevingsopties dienovereenkomstig.

*Artikel 28***Omrekening van in euro luidende bedragen in nationale valuta**

1. Voor de toepassing van deze richtlijn maken de lidstaten die de in euro luidende bedragen in nationale valuta omzetten, bij deze omzetting aanvankelijk gebruik van de op de datum van aanneming van deze richtlijn geldende wisselkoers.

2. De lidstaten kunnen de uit de omrekening resulterende bedragen afronden, mits het verschil met het exacte bedrag niet groter is dan 10 EUR.

HOOFDSTUK VIII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN*Artikel 29***Intrekking**

Richtlijn 87/102/EEG wordt met ingang van 12 mei 2010 ingetrokken.

*Artikel 30***Overgangsmaatregelen**

1. De op de datum van inwerkingtreding van de nationale uitvoeringsmaatregelen bestaande kredietovereenkomsten vallen buiten deze richtlijn.

2. De lidstaten zorgen er echter voor dat de artikelen 11 tot en met 13, 17 en 18, lid 1, tweede zin, en artikel 18, lid 2, tevens van toepassing zijn op kredietovereenkomsten met onbepaalde looptijd die op de datum van inwerkingtreding van de nationale uitvoeringsmaatregelen reeds lopen.

*Artikel 31***Inwerkingtreding**

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

*Artikel 32***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 23 april 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J. LENARČIČ

BIJLAGE I

- I. De basisvergelijking die de gelijkwaardigheid van de kredietopnemingen enerzijds en de aflossingen en kosten anderzijds weergeeft.

De basisvergelijking ter bepaling van het jaarlijkse kostenpercentage (JKP) geeft op jaarbasis de gelijkheid weer tussen de som van de geactualiseerde waarden van de kredietopnemingen enerzijds, en de som van de geactualiseerde waarden van de aflossingen en kosten anderzijds:

$$\sum_{k=1}^m C_k (1+X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l (1+X)^{-s_l}$$

waarin:

- X het JKP;
- m het volgnummer van de laatste kredietopneming;
- k het volgnummer van een kredietopneming, waarbij $1 \leq k \leq m$;
- C_k het bedrag van kredietopneming nummer k;
- t_k het tijdsinterval, uitgedrukt in jaren en fracties van jaren, tussen de datum van de eerste kredietopneming en de datum van elke latere kredietopneming, waarbij $t_1 = 0$;
- m' het volgnummer van de laatste aflossing of betaling;
- l het volgnummer van een aflossing of betaling;
- D_l het bedrag van een aflossing of betaling;
- s_l het tijdsinterval, uitgedrukt in jaren en fracties van jaren, tussen de datum van de eerste kredietopneming en de datum van elke aflossing of betaling.

Opmerkingen:

- a) De door beide partijen op diverse tijdstippen betaalde bedragen zijn niet noodzakelijk gelijk en worden niet noodzakelijk met gelijke tussenpozen betaald.
- b) De aanvangsdatum is die van de eerste kredietopneming.
- c) Het verschil tussen de data die bij de berekeningsmethoden worden gebruikt, wordt uitgedrukt in jaren of fracties van jaren. Een jaar wordt geacht 365 dagen (voor schrikkeljaren 366 dagen), 52 weken of twaalf gelijke maanden te tellen. Een gelijke maand wordt geacht 30,41666 dagen te tellen (d.w.z. 365/12), zowel voor gewone jaren als schrikkeljaren.
- d) De uitkomst van de berekening wordt ten minste tot op de eerste decimaal weergegeven. Als de volgende decimaal groter is dan of gelijk is aan 5, wordt de eerste decimaal met 1 vermeerderd.
- e) De vergelijking kan met slechts één sommatie worden herschreven aan de hand van het begrip flux (A_k). De flux is positief of negatief, d.w.z. wordt gedurende de perioden 1 tot en met k respectievelijk betaald of ontvangen, en wordt uitgedrukt in jaren:

$$S = \sum_{k=1}^n A_k (1+X)^{-t_k},$$

S is het saldo van de geactualiseerde flux en bedraagt nul indien de flux gelijkwaardig is.

- II. Aanvullende hypothesen voor de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage:
- a) indien de consument op grond van de kredietovereenkomst vrij kan kiezen hoeveel krediet hij opneemt, wordt verondersteld dat het totale kredietbedrag onmiddellijk volledig wordt opgenomen;
 - b) indien een kredietovereenkomst mogelijkheden van kredietopneming met verschillende kosten of debetrentevoeten biedt, wordt verondersteld dat het totale kredietbedrag tegen de hoogste kosten en debetrentevoet wordt opgenomen, toegepast op het meest gebruikelijke mechanisme voor kredietopneming waarvan in het kader van dat soort kredietovereenkomst wordt gebruikgemaakt;

- c) indien een kredietovereenkomst de consument in het algemeen de vrijheid biedt om te kiezen hoeveel krediet hij opneemt, maar bij de verschillende wijzen van kredietopneming een beperking oplegt met betrekking tot het bedrag en de termijn, wordt verondersteld dat het kredietbedrag op de vroegste datum waarin de overeenkomst voorziet overeenkomstig deze kredietopnemingsbeperkingen wordt opgenomen;
 - d) indien er geen aflossingsschema is vastgesteld, wordt ervan uitgegaan:
 - i) dat het krediet wordt verleend voor een periode van één jaar, en
 - ii) dat het krediet in twaalf gelijke maandelijksse termijnen wordt afgelost;
 - e) indien er een aflossingsschema is vastgesteld, maar het bedrag van de aflossingen flexibel is, wordt verondersteld dat het bedrag van elke aflossing het laagste is waarin de overeenkomst voorziet;
 - f) indien in de kredietovereenkomst verscheidene aflossingsdata worden vermeld, wordt het krediet, tenzij anders wordt bepaald, ter beschikking gesteld en worden de aflossingen op de eerste van deze data verricht.
 - g) indien het plafond dat van toepassing is op het krediet nog niet is overeengekomen, wordt het geacht 1 500 EUR te zijn;
 - h) in geval van een geoorloofde debetstand op een rekening wordt verondersteld dat het totale kredietbedrag volledig en voor de volledige duur van de kredietovereenkomst wordt opgenomen. Indien de duur van de kredietovereenkomst onbekend is, wordt bij de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage uitgegaan van de hypothese dat de duur van het krediet drie maanden bedraagt;
 - i) indien voor een beperkte termijn of een beperkt bedrag verschillende rentevoeten en kosten worden aangeboden, worden de hoogste rentevoet en de hoogste kosten geacht de rentevoet en de kosten voor de gehele duur van de kredietovereenkomst te zijn;
 - j) met betrekking tot consumentenkredietovereenkomsten waarvoor een vaste debetrentevoet voor de eerste periode is overeengekomen en waarvoor aan het eind van deze periode een nieuwe debetrentevoet wordt vastgesteld die vervolgens periodiek wordt aangepast volgens een overeengekomen indicator, wordt bij de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage uitgegaan van de hypothese dat vanaf het eind van de periode met vaste debetrentevoet de debetrentevoet dezelfde is als op het ogenblik van de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage, gebaseerd op de waarde van de overeengekomen indicator op dat moment.
-

BIJLAGE II

EUROPESE STANDAARDINFORMATIE INZAKE CONSUMENTENKREDIET

1. Identiteit en contactgegevens van de kredietgever/kredietbemiddelaar

Kredietgever Adres Telefoonnummer (*) E-mailadres (*) Fax (*) Webadres (*)	[Identiteit] [Geografisch adres voor gebruik door de consument]
Indien van toepassing: Kredietbemiddelaar Adres Telefoonnummer (*) E-mailadres (*) Fax (*) Webadres (*)	[Identiteit] [Geografisch adres voor gebruik door de consument]

(*) Deze informatie is voor de kredietgever facultatief.

Telkens als „indien van toepassing” is vermeld, moet de kredietgever het vak invullen indien de informatie relevant is voor het kredietproduct, of de desbetreffende informatie of het hele vak schrappen indien de informatie niet relevant is voor het soort krediet in kwestie.

De aanwijzingen tussen vierkante haken zijn bedoeld voor de kredietgever en dienen te worden vervangen door de desbetreffende gegevens.

2. Beschrijving van de belangrijkste kenmerken van kredietproduct

Het soort krediet	
Het totale kredietbedrag <i>Bedoeld wordt het plafond of de som van alle bedragen die op grond van een kredietovereenkomst beschikbaar worden gesteld.</i>	
De voorwaarden voor kredietopneming <i>Bedoeld worden het tijdstip en de wijze waarop u het geld zal ontvangen.</i>	
De duur van de kredietovereenkomst	
Termijnen en, in voorkomend geval, de volgorde waarin de termijnen worden toegerekend	U dient het volgende te betalen: [Het bedrag, het aantal en de periodiciteit van de door de consument te verrichten betalingen.] Rente en/of kosten zijn als volgt te betalen:
Totaal door u te betalen bedrag <i>Bedoeld wordt het bedrag van het geleende kapitaal, vermeerderd met de rente en eventuele kosten in verband met uw krediet.</i>	[Som van het totale kredietbedrag en de totale kredietkosten]
Indien van toepassing Het krediet wordt verleend in de vorm van uitstel van betaling voor een goed of dienst of wordt gekoppeld aan de levering van een bepaald goed of het aanbieden van een dienst. Naam van het goed/de dienst Contante prijs	

Indien van toepassing Gevraagde zekerheden <i>Beschrijving van de door u in verband met de kredietovereenkomst te verstrekken zekerheden.</i>	[Soort zekerheden]
Indien van toepassing <i>Betalingen geven geen aanleiding tot directe aflossing van het kapitaal.</i>	

3. Kosten van het krediet

De debetrentevoet of, indien van toepassing, de verschillende debetrentevoeten die van toepassing zijn op de kredietovereenkomst	[% — vast, of — variabel (met de index of referentierentevoet die betrekking heeft op de aanvankelijke debetrentevoet) — perioden]
Jaarlijks kostenpercentage (JKP) <i>Dit zijn de totale kosten, uitgedrukt als jaarlijks percentage van het totale kredietbedrag.</i> <i>Aan de hand van het JKP kunt u verschillende aanbiedingen onderling beter vergelijken.</i>	[% Een representatief voorbeeld met vermelding van alle voor de berekening van het hier op te geven percentage gebruikte hypothesen]
Is het, met het oog op het verkrijgen van het krediet, in voorkomend geval op de geadverteerde voorwaarden, verplicht om — een verzekering ter waarborging van het krediet, of — een andere nevendienst af te nemen? <i>Indien de kosten van deze diensten de kredietgever niet bekend zijn, worden zij niet in het JKP opgenomen.</i>	Ja/nee [zo ja, soort verzekering aangeven] Ja/nee [zo ja, soort nevendienst aangeven]
Met het krediet verband houdende kosten	
Indien van toepassing Het aanhouden van een of meer rekeningen is vereist voor de boeking van zowel betalingen als kredietopnemingen	
Indien van toepassing Bedrag van de kosten voor het gebruik van een specifiek betaalmiddel (bijvoorbeeld een kredietkaart)	
Indien van toepassing Eventuele andere kosten die voortvloeien uit de kredietovereenkomst	
Indien van toepassing Voorwaarden waaronder de hierboven genoemde aan de kredietovereenkomst verbonden kosten voor wijziging vatbaar zijn	
Indien van toepassing Verplichting tot betaling van notariskosten	
Kosten in het geval van betalingsachterstand <i>Wanbetaling kan ernstige gevolgen voor u hebben (bijvoorbeeld gedwongen verkoop) en kredietverrijging bemoeilijken.</i>	Voor wanbetaling wordt u [... (toepasselijke rente en regeling voor de aanpassing ervan en, in voorkomend geval, van de kosten van niet-nakoming)] aangerekend.

4. Overige juridische aspecten die van belang zijn

Herroepingsrecht <i>U hebt het recht de kredietovereenkomst binnen een periode van 14 kalenderdagen te herroepen.</i>	Ja/nee
--	--------

Vervroegde aflossing <i>U hebt te allen tijde het recht het krediet volledig of gedeeltelijk vervroegd af te betalen.</i>	
Indien van toepassing De kredietgever heeft het recht op vergoeding bij vervroegde aflossing	[Bepaling van de vergoeding (berekingsmethode) overeenkomstig de uitvoeringsbepalingen van artikel 16 van Richtlijn 2008/48/EG]
Raadpleging van een gegevensbank <i>De kredietgever dient u onverwijld en zonder kosten in kennis te stellen van het resultaat van een raadpleging van een gegevensbestand, indien een kredietaanvraag op basis van dergelijke raadpleging is verworpen. Het voorgaande is niet van toepassing indien het verstrekken van dergelijke informatie op grond van communautaire wetgeving verboden is of indruist tegen de doelstellingen van de openbare orde of de openbare veiligheid.</i>	
Recht om een ontwerp kredietovereenkomst te ontvangen <i>U hebt het recht om op verzoek kosteloos een exemplaar van de ontwerp kredietovereenkomst te verkrijgen. Deze bepaling is niet van toepassing indien de kredietgever ten tijde van het verzoek niet voornemens is de overeenkomst met u aan te gaan.</i>	
Indien van toepassing De periode gedurende welke de kredietgever door de precontractuele informatie is gebonden	Die informatie is geldig van ... tot en met ...

Indien van toepassing

5. Aanvullende gegevens in geval van de verkoop op afstand van financiële diensten

a) betreffende de kredietgever	
Indien van toepassing Vertegenwoordiger van de kredietgever in de lidstaat waar de consument woont Adres Telefoonnummer (*) E-mailadres (*) Fax (*) Webadres (*)	[Identiteit] [Geografisch adres voor gebruik door de consument]
Indien van toepassing Registratie	[Het handelsregister waarin de kredietgever staat ingeschreven en zijn inschrijvingsnummer of een soortgelijke wijze van identificatie in dat register]
Indien van toepassing De toezichthoudende autoriteit	
b) betreffende de kredietovereenkomst	
Indien van toepassing Uitoefening van het herroepingsrecht	[Praktische instructies voor de uitoefening van het herroepingsrecht, onder andere de termijn waarbinnen het kan worden uitgeoefend, het adres waarnaar de kennisgeving van de uitoefening van het herroepingsrecht moet worden gezonden en de gevolgen van niet-uitoefening van dat recht]
Indien van toepassing De wetgeving die door de kredietgever wordt gebruikt als grondslag voor de totstandbrenging van betrekkingen met u voorafgaand aan het sluiten van de kredietovereenkomst	

Indien van toepassing Clausule inzake het op de kredietovereenkomst van toepassing zijnde recht en/of de bevoegde rechter	[Desbetreffende clausule hier op te nemen]
Indien van toepassing Taalregeling	Informatie en contractvoorwaarden worden verstrekt in het [bepaalde taal]. Indien u hiermee instemt, zullen wij voor de duur van de kredietovereenkomst communiceren in het [bepaalde taal/talen].
c) betreffende beroepsprocedures	
Bestaan van en toegang tot buitengerechtelijke klachten- en beroepsprocedures	[Of voor de consument die partij is bij de overeenkomst op afstand buitengerechtelijke klachten- en beroepsprocedures openstaan en, zo ja, hoe hij die procedures kan inleiden]
(*) Deze informatie is voor de kredietgever facultatief.	

BIJLAGE III

EUROPESE CONSUMENTENKREDIETINFORMATIE VOOR

- 1) **geoorloofde debetstand op een rekening**
- 2) **consumentenkredieten aangeboden door bepaalde kredietorganisaties (artikel 2, lid 5, van Richtlijn 2008/48/EG)**
- 3) **schuldverschikking**

1. **Identiteit en contactgegevens van de kredietgever/kredietbemiddelaar**

Kredietgever Adres Telefoonnummer (*) E-mailadres (*) Fax (*) Webadres (*)	[Identiteit] [Geografisch adres voor gebruik door de consument]
Indien van toepassing Kredietbemiddelaar Adres Telefoonnummer (*) E-mailadres (*) Fax (*) Webadres (*)	[Identiteit] [Geografisch adres voor gebruik door de consument]

(*) Deze informatie is voor de kredietgever facultatief.

Telkens als „indien van toepassing” is vermeld, moet de kredietgever het vak invullen indien de informatie relevant is voor het kredietproduct, of de desbetreffende informatie of het hele vak schrappen indien de informatie niet relevant is voor het soort krediet in kwestie.

De aanwijzingen tussen vierkante haken zijn bedoeld voor de kredietgever en dienen te worden vervangen door de desbetreffende gegevens.

2. **Beschrijving van de belangrijkste kenmerken van kredietproduct**

Het soort krediet	
Het totale kredietbedrag <i>Bedoeld wordt het plafond of de som van alle bedragen die op grond van een kredietovereenkomst beschikbaar worden gesteld.</i>	
De duur van de kredietovereenkomst	
Indien van toepassing U kunt te allen tijde verzocht worden het kredietbedrag volledig terug te betalen.	

3. **Kosten van het krediet**

De debetrentevoet of, in voorkomend geval, de verschillende debetrentevoeten die voor de kredietovereenkomst gelden	[% — vast, of — variabel (met de index of referentierentevoet die betrekking heeft op de aanvankelijke debetrentevoet)]
---	--

Indien van toepassing Jaarlijks kostenpercentage (JKP) (*) <i>Dit zijn de totale kosten, uitgedrukt als jaarlijks percentage van het totale kredietbedrag. Aan de hand van het JKP kunt u verschillende aanbiedingen onderling beter vergelijken.</i>	[% Een representatief voorbeeld met vermelding van alle voor de berekening van het hier op te geven percentage gebruikte hypothesen]
Indien van toepassing Kosten Indien van toepassing De voorwaarden waaronder deze kosten kunnen worden gewijzigd	[De vanaf het sluiten van de kredietovereenkomst in rekening te brengen kosten]
Kosten in het geval van betalingsachterstand	Bij wanbetaling wordt u [... (toepasselijke rente en regeling voor de aanpassing ervan en, in voorkomend geval, van de kosten van niet-nakoming)] aangerekend.

(*) Niet van toepassing op de Europese consumentenkredietinformatie voor een geoorloofde debetstand op een rekening in lidstaten die op grond van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2008/48/EG bepalen dat het JKP in het geval van een geoorloofde debetstand op een rekening niet wordt vermeld.

4. Overige juridische aspecten die van belang zijn

Beëindiging van de kredietovereenkomst	[De voorwaarden en de procedure voor beëindiging van de kredietovereenkomst]
Raadpleging van een gegevensbank <i>De kredietgever dient u onverwijld en zonder kosten in kennis te stellen van het resultaat van een raadpleging van een gegevensbestand, indien een kredietaanvraag op basis van dergelijke raadpleging is verworpen. Het voorgaande is niet van toepassing indien het verstrekken van dergelijke informatie op grond van communautaire wetgeving verboden is of indruist tegen de doelstellingen van de openbare orde of de openbare veiligheid.</i>	
Indien van toepassing De periode gedurende welke de kredietgever door de precontractuele informatie is gebonden.	Die informatie is geldig van ... tot en met ...

Indien van toepassing

5. Te verstrekken aanvullende informatie indien de precontractuele informatie wordt verstrekt door een kredietorganisatie (artikel 2, lid 5, van Richtlijn 2008/48/EG) of wordt aangeboden voor een consumentenkrediet voor schuldherschikking

Termijnen en, in voorkomend geval, de volgorde waarin de termijnen worden toegerekend.	U dient het volgende te betalen: [Representatief voorbeeld van een tabel met aflossingstermijnen, inclusief het bedrag, het aantal en de periodiciteit van de door de consument te verrichten betalingen]
Totaal door u te betalen bedrag	
Vervroegde aflossing <i>U hebt te allen tijde het recht het krediet volledig of gedeeltelijk vervroegd af te betalen.</i> Indien van toepassing De kredietgever heeft het recht op een vergoeding bij vervroegde aflossing.	[Bepaling van de vergoeding (berekenningsmethode) overeenkomstig de uitvoeringsbepalingen van artikel 16 van Richtlijn 2008/48/EG]

Indien van toepassing

6. Te verstrekken aanvullende gegevens in geval van de verkoop op afstand van financiële diensten

a) betreffende de kredietgever	
Indien van toepassing De vertegenwoordiger van de kredietgever in de lidstaat waar de consument woont	[Identiteit]
Adres Telefoonnummer (*) E-mailadres (*) Fax (*) Webadres (*)	[Geografisch adres voor gebruik door de consument]
Indien van toepassing: Registratie	[Het handelsregister waarin de kredietgever staat ingeschreven en zijn inschrijvingsnummer of een soortgelijke wijze van identificatie in dat register]
Indien van toepassing De toezichthoudende autoriteit	
b) betreffende de kredietovereenkomst	
Herroepingsrecht <i>U hebt het recht de kredietovereenkomst binnen een periode van 14 kalenderdagen te herroepen.</i> Indien van toepassing Uitoefening van het herroepingsrecht	Ja/nee [Praktische instructies voor de uitoefening van het herroepingsrecht, onder andere naar welk adres de kennisgeving van de uitoefening van het herroepingsrecht moet worden gezonden en de gevolgen van niet-uitoefening van dat recht]
Indien van toepassing De wetgeving die door de kredietgever wordt gebruikt als grondslag voor de totstandbrenging van betrekkingen met u voorafgaand aan het sluiten van de kredietovereenkomst	
Indien van toepassing Clausule inzake het op de kredietovereenkomst van toepassing zijnde recht en/of de bevoegde rechter	[Desbetreffende clausule hier op te nemen]
Indien van toepassing Taalregeling	Informatie en contractvoorwaarden worden verstrekt in het [bepaalde taal]. Indien u hiermee instemt, zullen wij voor de duur van de kredietovereenkomst communiceren in het [bepaalde taal/talen].
c) betreffende beroepsprocedures	
Bestaan van en toegang tot buitengerechtelijke klachten- en beroepsprocedures	[Of voor de consument die partij is bij de overeenkomst op afstand buitengerechtelijke klachten- en beroepsprocedures openstaan en, zo ja, hoe hij die procedures kan inleiden]
(*) Deze informatie is voor de kredietgever facultatief.	