

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fodertillsatser

(2002/C 203 E/03)

KOM(2002) 153 slutlig — 2002/0073(COD)

(Framlagt av kommissionen den 22 mars 2002)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artiklarna 37 och 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
trande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i
fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är ett väsentligt inslag i den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) För att skydda människors och djurs hälsa och miljön bör fodertillsatser genomgå en säkerhetsbedömning innan de släpps ut på marknaden, används eller bearbetas i gemenskapen.
- (4) Gemenskapens åtgärder när det gäller människors och djurs hälsa och miljön bör grunda sig på försiktighetsprincipen.
- (5) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen medverka till att främja konsumenternas rätt till information.
- (6) Vid tillämpningen av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ⁽¹⁾, har det visat sig vara nödvändigt att se över alla bestämmelser som rör tillsatser för att ta hänsyn till behovet att säkerställa en högre skyddsnivå för djurs och människors hälsa samt för miljön. Det är också nödvändigt att beakta att tekniska framsteg har gett upphov till nya typer av tillsatser, t.ex. sådana som används vid ensilering eller i dricksvatten.

(7) Den grundläggande principen på detta område bör vara att endast tillsatser som har godkänts enligt förfarandena i denna förordning skall få släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas i foder, på de villkor som fastställs i godkännandet.

(8) Fodertillsatserna bör indelas i olika kategorier för att underlätta bedömningen under godkännandeförfarandet. Aminosyror, som för närvarande omfattas av rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder ⁽²⁾, bör inkluderas som en kategori av fodertillsatser och därför omfattas av denna förordning i stället för av ovannämnda direktiv.

(9) För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av fodertillsatser bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Ansökningar bör åtföljas av restmängdsstudier för att det skall gå att bedöma om högsta tillåtna restmängder (MRL) skall fastställas.

(10) Det är allmänt erkänt att en vetenskaplig riskbedömning i vissa fall inte ensam kan ge all den information på vilken ett riskhanteringsbeslut bör grundas och att det är befogat att andra faktorer som är relevanta för frågan tas med i bedömningen, bland annat samhälleliga, ekonomiska och miljömässiga faktorer samt kontrollmöjligheter och nyttan för djuret eller för konsumenten av den animaliska produkten. Därför är det kommissionen som bör bevilja godkännande för tillsatser.

(11) Kommissionen bör tilldelas befogenheter att godkänna fodertillsatser och fastställa villkor för hur de skall användas och för hur ett register över godkända fodertillsatser skall hållas och offentliggöras, enligt det förfarande som garanterar ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(12) Vid behov bör man införa en skyldighet att genomföra en plan för övervakning efter försäljning för att göra det möjligt att spåra och identifiera alla direkta eller indirekta, omedelbara, fördröjda eller oförutsedda effekter som användningen av fodertillsatser kan ge upphov till på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8.

- (13) För att kunna ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen är det nödvändigt att regelbundet se över godkännandena av fodertillsatser. Tidsbestämda godkännanden gör en sådan översyn möjlig.
- (14) Ett register över godkända fodertillsatser bör upprättas, med produktspecifik information och metoder för provtagning och spårning. Uppgifter som inte är konfidentiella bör göras tillgängliga för allmänheten.
- (15) Det är nödvändigt att anta bestämmelser för tillsatser som redan har släppts ut på marknaden och godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, aminosyror som för närvarande är godkända enligt direktiv 82/471/EEG och tillsatser för vilka handläggningen av ansökan om godkännande pågår.
- (16) I sitt yttrande av den 28 maj 1999 förklarade Vetenskapliga styrkommittén att användning av antimikrobiella tillväxtbefrämjande medel som används eller kan komma att användas som humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel (dvs. där risk föreligger att läkemedel som används vid behandling av bakteriella infektioner utvecklar korsresistens) bör fasas ut så snart som möjligt för att slutligen upphöra helt. I ett andra yttrande om antimikrobiell resistens, som antogs den 10–11 maj 2001, bekräftade Vetenskapliga styrkommittén att det krävs en övergångsperiod för att ersätta dessa antimikrobiella medel med alternativa produkter. Utfasningen måste planeras och samordnas eftersom brådstörtade åtgärder kan drabba djurens hälsa. Det är därför nödvändigt att fastställa ett datum efter vilket det kommer att vara förbjudet att använda de antibiotika som fortfarande får användas som tillväxtbefrämjande medel och att därvid se till att tillräcklig tid ges för att utveckla alternativa produkter att ersätta dessa antibiotika med. Bestämmelser bör också införas som förbjuder godkännande av andra antibiotika som fodertillsatser.
- (17) Vissa ämnen med koccidiostatiska effekter bör betraktas som fodertillsatser enligt denna förordning.
- (18) Inom ramen för utfasningen av användningen av antibiotika som tillväxtbefrämjande medel och för att garantera en hög skyddsnivå för djurens hälsa, kommer Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att ges i uppgift att före 2005 se över utvecklingen av alternativa ämnen och alternativa uppfödningssyften.
- (19) Detaljerad märkning av produkten bör krävas eftersom det gör det möjligt för slutanvändaren att träffa ett välgrundat val och det skapar minst handelshinder och underlättar lojal handel.
- (20) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ... om genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs ett godkännandeförfarande för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder, inbegripet fodertillsatser som innehåller eller är framställda från genetiskt modifierade organismer. Eftersom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ... om genetiskt modifierade livsmedel och foder har ett annat syfte än den här förordningen, bör fodertillsatser genomgå ytterligare ett godkännandeförfarande utöver det som fastställs i den förordningen innan de släpps ut på marknaden.
- (21) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet kan ta ut avgifter för handläggningen av ärenden, om inte annat följer av resultatet av den rapport som avses i artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾.
- (22) Artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 innehåller bestämmelser om förfaranden för nödåtgärder för foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land. Med stöd i dessa artiklar kan kommissionen vidta nödåtgärder när foder sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (23) Tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling bör beaktas vid genomförandet av denna förordning.
- (24) De åtgärder som behövs för att genomföra denna förordning utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾ och de bör därför antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet.
- (25) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de påföljder som skall tillämpas mot överträdelse av bestämmelserna i denna förordning, och skall se till att de genomförs. Dessa påföljder måste vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(26) Direktiv 70/524/EEG bör upphöra att gälla. Märkningsbestämmelserna för foderblandningar som innehåller tillsatser bör dock fortsätta att gälla tills en översyn har skett av rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar ⁽¹⁾. Punkterna 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG bör utgå så att aminosyror och deras salter i stället kan omfattas av denna förordning.

(27) Riktlinjer till medlemsstaterna om ansökan och åtföljande dokumentation finns i direktiv 87/153/EEG. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall kontrollera att dokumentationen uppfyller kraven. Det är därför nödvändigt att upphäva direktiv 87/153/EEG, men bilagan skall fortsätta att gälla till dess att genomförandebestämmelser har antagits.

(28) En övergångsperiod behövs för att undvika störningar i samband med användningen av fodertillsatser. Det bör därför vara tillåtet att enligt villkoren i gällande lagstiftning saluföra och använda ämnen som redan har godkänts, fram till dess att bestämmelserna i denna förordning börjar att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ÄMNESOMRÅDE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Ämnesområde

Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskapsförfarande för godkännande och övervakning av fodertillsatser och anta bestämmelser om märkning av fodertillsatser, så att en hög skyddsnivå skall kunna garanteras för människors och djurs hälsa och välbefinnande samt för miljön och användarnas intressen när det gäller fodertillsatser, samtidigt som man ser till att den inre marknaden fungerar väl.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning skall tillämpas på kemiskt definierade ämnen eller mikroorganismer som normalt inte används som foderråvaror och som avsiktligt tillförs foder eller dricksvatten, nedan kallade "fodertillsatser".

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

a) processhjälpmedel, eller tekniskt oundvikliga rester av processhjälpmedel i den färdiga produkten,

⁽¹⁾ EGT L 86, 6.4.1979, s. 30.

b) veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾.

3. Huruvida ett ämne eller en mikroorganism är en fodertillsats enligt denna förordning kan vid behov avgöras enligt förfarandet i artikel 21.2.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning används *foder*, *foderföretag*, *foderföretagare*, *utsläppande på marknaden* och *spårbarhet* i samma betydelse som enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Dessutom skall följande definitioner tillämpas:

a) *foderblandningar*: produkter enligt definitionen i artikel 2 a i rådets direktiv 96/25/EG ⁽³⁾.

b) *kompletteringsfoder*: produkter enligt definitionen i artikel 2 e i rådets direktiv 79/373/EEG.

c) *förblandningar av fodertillsatser*: blandningar av fodertillsatser eller blandningar av en eller flera fodertillsatser med foderråvaror som används som bärare och som inte är direkt avsedda för utfodring utan för distribution till anläggningar som är registrerade eller godkända enligt rådets direktiv 95/69/EG ⁽⁴⁾.

d) *foderblandningar*: produkter enligt definitionen i artikel 2 b i rådets direktiv 79/373/EEG.

e) *första utsläppande på marknaden*: första gången en tillsats släpps ut på marknaden efter framställning eller import eller, när en tillsats har blandats in i foder utan att först ha släppts ut på marknaden, första gången detta foder släpps ut på marknaden.

f) *processhjälpmedel*: alla ämnen som i sig inte konsumeras som foder men som i tekniskt syfte avsiktligt används vid bearbetning eller behandling av foder eller foderråvaror och inte finns kvar i den färdiga produkten.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 125, 13.5.1996, s. 35. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/46/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 55).

⁽⁴⁾ EGT L 332, 30.12.1995, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

- g) *antimikrobiella medel*: ämnen som framställs syntetiskt eller naturligt av bakterier, svampar eller växter och som används för att döda eller hämma tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus och svampar, samt parasiter, särskilt protozoer.
- h) *antibiotikum*: ett antimikrobiellt medel som produceras av eller erhålls från mikroorganismer och som dödar eller hämmar tillväxten av andra mikroorganismer.
- i) *högsta tillåten restmängd (MRL)*: den högsta restkoncentration av en tillsats använd i foder som gemenskapen kan godta som lagligt tillåten eller erkänd som acceptabel i eller på ett livsmedel.
- j) *tillväxtbefrämjande medel*: ett kemiskt definierat ämne som ges till djur för att förbättra produktionsresultaten.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE, ANVÄNDNING, ÖVERVAKNING OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR BEFINTLIGA FODERTILLSATSER

Artikel 4

Utsläppande på marknaden, bearbetning och användning

1. Fodertillsatser får endast släppas ut på marknaden, bearbetas eller användas om de

- a) har godkänts enligt denna förordning,
- b) uppfyller de villkor för användning som fastställs i denna förordning eller i godkännandet av substansen, och
- c) uppfyller de villkor för märkning som fastställs i denna förordning.

2. När det gäller tillsatser som hör till kategorierna d och e i artikel 7.1 samt tillsatser som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer (GMO), får de endast släppas ut på marknaden av den som innehar godkännandet enligt godkännandeförordningen i fråga eller av en person som skriftligen bemyndigats att agera i innehavarens namn.

Artikel 5

Godkännande

1. Den som söker godkännande av en fodertillsats skall lämna in en ansökan enligt artikel 8.
2. Ett godkännande skall inte beviljas, nekas, förlängas, ändras, tillfälligt eller permanent dras in på andra grunder eller

enligt andra förfaranden än de som anges i denna förordning, eller i artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

3. Den som ansöker om ett godkännande skall vara etablerad i gemenskapen.

Artikel 6

Villkor för godkännande

1. För att en fodertillsats skall kunna godkännas krävs att den som söker godkännandet på ett godtagbart sätt har styrkt att tillsatsen uppfyller kraven i punkt 2 och har åtminstone en av de egenskaper som anges i punkt 3, när tillsatsen används på det sätt som anges i den förordning som godkänner användningen av den.

2. Fodertillsatsen får inte

- a) innebära en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön,
- b) vilseleda användaren, eller
- c) skada konsumenten genom att försämra animalieprodukternas utmärkande egenskaper.

3. Fodertillsatsen skall

- a) inverka positivt på fodrets egenskaper,
- b) inverka positivt på animalieprodukternas egenskaper,
- c) tillfredsställa djurens näringsbehov, eller
- d) inverka positivt på animalieproduktionens miljöpåverkan,

4. Antibiotika skall inte vara godkänt som fodertillsats.

5. Genom undantag från punkt 4 skall vissa ämnen med koccidiostatisk verkan som kontinuerligt blandas i foder eller dricksvatten, nedan kallade koccidiostatika, anses vara fodertillsatser enligt denna förordning.

Artikel 7

Kategorier av fodertillsatser

1. En fodertillsats skall placeras i en eller flera av följande kategorier, med utgångspunkt från tillsatsens funktion och egenskaper, enligt förfarandet i artiklarna 8 till 10.

- a) Tekniska tillsatser: ämnen som tillsätts fodret i tekniskt syfte.
- b) Organoleptiska tillsatser: ämnen som tillsätts fodret för att förbättra eller ändra fodrets organoleptiska egenskaper eller utseendet på livsmedel som framställts från djur.
- c) Näringstillsatser: ämnen som används i näringssyfte.
- d) Zootekniska tillsatser: tillsatser som används för att öka friska djurs produktivitet eller för att åstadkomma positiv miljöpåverkan.
- e) Koccidiostatika.

2. Inom de olika kategorierna i punkt 1, skall fodertillsatserna sedan placeras i en eller flera av de funktionella grupper som anges i bilaga I, med utgångspunkt från deras huvudsakliga funktion, enligt det förfarande som anges i artiklarna 8 till 10.

3. Till följd av vetenskapliga rön eller den tekniska utvecklingen kan ytterligare kategorier av fodertillsatser och funktionella grupper vid behov införas enligt förfarandet i artikel 21.2.

Artikel 8

Ansökan om godkännande

1. Ansökan om godkännande enligt artikel 5 skall lämnas in till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad "myndigheten".
2. Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I meddelandet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.
3. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
 - a) Sökandens namn och adress.
 - b) Fodertillsatsens benämning, inbegripet ett förslag till klassificering med avseende på kategori och funktionell grupp enligt artikel 7, samt specifikationer, inbegripet renhetskriterier.
 - c) En beskrivning av tillverknings- och framställningsmetod för fodertillsatsen och avsett bruk samt av metoder för att analysera tillsatsen i foder och vid behov för att fastställa rester av fodertillsatsen i livsmedel.
 - d) En kopia av de studier som har genomförts och allt annat material som finns tillgängligt för att styrka att fodertillsatsen uppfyller kraven i artikel 6.2 och 6.3.

- e) Förslag på villkor för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden, inbegripet märkningskrav, samt vid behov särskilda bruksanvisningar, användningshalter i kompletteringsfoder samt djurarter för vilka fodertillsatsen är avsedd.
 - f) Ett skriftligt intygande att sökanden har skickat tre prover av fodertillsatsen direkt till gemenskapens referenslaboratorium, som avses i artikel 20, för validering av analysmetoden enligt kraven i bilaga II.
 - g) Förslag till plan för övervakning efter försäljning när det gäller tillsatser som föreslås under punkt b som inte tillhör kategori a eller b i artikel 7.1 samt tillsatser som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer.
 - h) En sammanfattning av dokumentationen.
 - i) När det gäller tillsatser som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer, uppgifter om gemenskapsgodkännande enligt förordning (EG) nr ...
4. Efter samråd med myndigheten kan tillämpningsföreskrifter för denna artikel antas enligt förfarandet i artikel 21.2.

Till dess att sådana tillämpningsföreskrifter har antagits skall tillämpningen ske enligt bilagan till direktiv 87/153/EEG.

5. Myndigheten skall senast ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft publicera detaljerade anvisningar för hur ansökningar skall förberedas, presenteras och valideras.

Artikel 9

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten skall avge ett yttrande inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan.
2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en av myndigheten fastställd tidsfrist. Om myndigheten begär in kompletterande information, skall tidsfristen i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Sökanden kan också på myndighetens begäran eller på eget initiativ förbereda muntliga eller skriftliga klagöanden inom en fastställd tid.
3. När myndigheten utarbetar sitt yttrande
 - a) skall den verifiera att de uppgifter och handlingar sökanden har lämnat in överensstämmer med artikel 8 och göra en riskbedömning för att fastställa om fodertillsatsen uppfyller kraven i artikel 6.2 och 6.3,

b) skall den verifiera rapporten från gemenskapens referenslaboratorium,

c) skall den göra ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen,

d) skall den göra den sammanfattning av dokumentationen som anges i artikel 8.3 h tillgänglig för allmänheten,

e) kan den be ett officiellt vetenskapligt organ som är verksamt på foderområdet i någon medlemsstat att bidra till bedömningen av fodertillsatsen.

4. Är yttrandet positivt till att godkänna fodertillsatsen, skall det även innehålla följande uppgifter:

a) Sökandens namn och adress.

b) Fodertillsatsens benämning, inbegripet dess klassificering med avseende på kategori och funktionell grupp enligt artikel 7, samt specifikationer, inbegripet renhetskriterier och analysmetod.

c) Beroende på resultaten av riskbedömningen, särskilda villkor eller restriktioner för hantering, användningsmängd, inblandningshalt om tillsatsen används i foder eller dricksvatten, djurarter och djurkategorier som tillsatsen är avsedd för och krav för övervakning efter försäljning.

d) Särskilda ytterligare märkningskrav för fodertillsatsen med anledning av villkor och restriktioner under c.

e) Förslag till högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung, om inte myndigheten i sitt yttrande anser att sådana inte behövs för konsumentskyddet eller om sådana redan har fastställts i bilaga I eller III i rådets förordning 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ⁽¹⁾.

5. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bedömningen av fodertillsatsen och en motivering till slutsatserna.

6. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan de uppgifter strukits som betraktas som konfidentiella enligt artikel 18.2.

Artikel 10

Gemenskapens godkännande

1. Inom tre månader från mottagandet av myndighetens yttrande, skall kommissionen utarbeta ett förslag till förordning avseende ansökan, med beaktande av gemenskapens lagstiftning och andra faktorer som är relevanta för den aktuella frågan, särskilt nyttan för djurens hälsa och välbefinnande och fördelar för konsumenterna av animaliska produkter.

Om förslaget till förordning inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen motivera avvikelserna.

I exceptionellt komplicerade fall kan tidsfristen på tre månader förlängas.

2. Om den föreslagna förordningen beviljar ansökan, skall den innehålla de uppgifter som avses i artikel 9.4 b, c och d.

3. När den föreslagna förordningen godkänner tillsatser som hör till kategorierna d och e i artikel 7.1 eller tillsatser som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer, skall den föreslagna förordningen innehålla namnet på den som innehar godkännandet och vid behov den unika kod som har tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ... om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och livsmedel och om spårbarhet av foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG).

4. Om kommissionen anser att restmängder av en tillsats i livsmedel framställda från djur som utfodrats med tillsatsen i fråga kan ha en skadlig effekt på människors hälsa, skall den föreslagna förordningen innehålla högsta tillåtna restmängder (MRL) för den aktiva substansen eller för dess metaboliter i de berörda livsmedlen av animaliskt ursprung. Den aktiva substansen skall då enligt rådets direktiv 96/23/EG ⁽²⁾ anses omfattas av bilaga I till det direktivet. Om en MRL för ämnet i fråga redan har fastställts i gemenskapsbestämmelser skall dessa gränsvärden också gälla rester av den aktiva substansen eller av dess metaboliter som härrör från ämnets användning som fodertillsats.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 125, 23.5.1993, s. 10.

5. Förordningen om ansökan om godkännande av en fodertillsats skall antas enligt förfarandet i artikel 21.2.

6. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som har fattats.

7. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i den här förordningen skall gälla i hela gemenskapen under tio år och skall kunna förlängas enligt artikel 15. Den godkända fodertillsatsen skall föras in i det register som anges i artikel 17 (nedan kallat "registret"). Varje post i registret skall innehålla datum för godkännandet och de uppgifter som anges i punkterna 2 och 3.

8. Att ett godkännande beviljats påverkar inte foderföretagarens allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar för fodertillsatsen i fråga.

Artikel 11

Befintliga produkters ställning

1. Genom undantag från artikel 4, kan en fodertillsats som har släppts ut på marknaden enligt direktiv 70/524/EEG samt aminosyror, deras salter och analoga substanser som förts in under punkterna 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG före den dag som anges i artikel 26 andra stycket i denna förordning släppas ut på marknaden och användas på de villkor som anges i de poster i bilagorna till direktiven 70/524/EEG eller 82/471/EEG som avser ämnet i fråga, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

a) Inom ett år från förordningens ikraftträdande skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden av fodertillsatsen anmäla det till myndigheten. Anmälan skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 8.3 a–c.

b) Inom ett år från anmälan enligt a skall myndigheten, efter att ha kontrollerat att all information som krävs har lämnats in, meddela kommissionen att den har mottagit den information som krävs enligt denna artikel. De berörda produkterna skall föras in i registret. Varje post i registret skall innehålla det datum då produkten första gången fördes in i registret och i tillämpliga fall det datum då giltighetstiden för det befintliga godkännandet löper ut.

2. En ansökan enligt artikel 8 skall lämnas in senast ett år före giltighetstidens slut för tidsbegränsade godkännanden som beviljats enligt direktiv 70/524/EEG och senast inom sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft för tillsatser som godkänts utan tidsbegränsning. När det gäller ämnen som hör till kategorin koccidiostatika, skall en ansökan lämnas in inom fyra år från det att denna förordning har trätt i kraft.

En detaljerad tidsplan för prioriteringsordningen för en översyn av de olika kategorierna av tillsatser kan komma att antas enligt förfarandet i artikel 21.2.

3. De produkter som förs in i registret skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 13, 14, 15 och 16, som skall gälla för dessa produkter som om de hade godkänts enligt artikel 10.

4. Om godkännanden inte utfärdas till en viss innehavare, skall den som importerar eller tillverkar de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till myndigheten.

5. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som avses i punkt 1 a inte lämnas in inom föreskriven tid eller om den har befunnits vara felaktig, eller om en ansökan inte lämnas in enligt punkt 2 inom föreskriven tid, skall en förordning antas enligt förfarandet i artikel 21.2 med krav på att den berörda fodertillsatsen dras tillbaka från marknaden. Vid en sådan åtgärd kan det föreskrivas att befintliga lager av produkten får förbrukas under en begränsad tidsperiod.

Artikel 12

Utfasning

Följande ämnen som anges i bilaga B under A i kapitel I och II i direktiv 70/524/EEG skall det genom undantag från artiklarna 5 och 11 vara förbjudet att släppa ut på marknaden och använda som antibiotiska tillväxtbefrämjande medel från och med den 1 januari 2006 och från och med det datumet skall dessa ämnen strykas ur registret: monencinnatrium, salinomycinatrium, flavofosfolipol, avilamycin.

Artikel 13

Övervakning

1. När en tillsats har godkänts enligt denna förordning, skall den person som använder eller släpper ut på marknaden det ämnet eller ett foder i vilket det har blandats se till att de villkor eller restriktioner respekteras som är förknippade med utsläppande på marknaden, användning eller hantering av tillsatsen eller foder som innehåller tillsatsen. Om krav på övervakning har beslutats enligt artikel 9.4 c, skall innehavaren av godkännandet se till att övervakningen utförs och lämna in rapporter till myndigheten i enlighet med godkännandet.

2. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål meddela myndigheten all ny information som kan påverka bedömningen av säkerheten i användningen av fodertillsatsen, särskilt när det gäller vissa konsumentgruppers särskilda känslighet. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera myndigheten om förbud eller restriktion utfärdas av behöriga myndigheter i tredje land där fodertillsatsen har släppts ut på marknaden.

Artikel 14

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. Om myndigheten på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen fastställer att ett godkännande som beviljats enligt denna förordning bör ändras eller dras in tillfälligt eller permanent, skall den utan dröjsmål meddela kommissionen detta.

2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras, skall innehavaren lämna in en ansökan till myndigheten med relevanta uppgifter som stöd för begäran om ändring. Myndigheten skall avge ett yttrande om förslaget.

3. Kommissionen skall granska myndighetens yttrande utan dröjsmål och ett slutligt beslut om ändring eller om tillfällig eller permanent indragning skall fattas enligt förfarandet i artikel 21.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som har fattats. Registret skall ändras på lämpligt sätt.

Artikel 15

Förlängning av godkännande

1. Godkännanden som beviljats enligt denna förordning skall kunna förlängas för tioårsperioder, om sökanden lämnar in en ansökan till myndigheten om detta minst ett år innan godkännandet löper ut.

Om godkännanden inte utfärdas till en viss innehavare, kan den som importerar eller tillverkar de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till myndigheten och skall betraktas som sökande.

Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I meddelandet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

- En kopia av godkännandet att släppa ut fodertillsatsen på marknaden.
- En resultatrapport från övervakningen efter försäljning, om krav på sådan övervakning anges i godkännandet.
- All annan ny information som rör utvärderingen av säkerheten i användningen av fodertillsatsen och dess effektivitet samt riskerna med fodertillsatsen för djur, människor eller miljön.

d) Vid behov ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat villkor för framtida övervakning.

3. Samtidigt som sökanden lämnar in en ansökan till myndigheten skall sökanden också skicka de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2 till kommissionen.

4. Förfarandet i artiklarna 9 och 10 skall gälla på samma sätt.

5. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut och detta inte beror på sökanden, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess kommissionen fattar ett beslut. Kommissionen skall meddela sökanden denna förlängning av godkännandet.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas av kommissionen efter samråd med myndigheten, enligt förfarandet i artikel 21.2.

7. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur ansökan skall göras och för hur den skall se ut.

KAPITEL III

MÄRKNING

Artikel 16

Märkning av fodertillsatser

1. En fodertillsats, en blandning av fodertillsatser eller en förblandning av tillsatser får bara släppas ut på marknaden om förpackningen eller behållaren är försedd med följande uppgifter på ett synligt, läsbart och outplånligt sätt för var och en av de tillsatser som materialet innehåller:

- Det särskilda namn som tillsatsen fått vid godkännandet samt namnet på den funktionella grupp tillsatsen tillhör enligt godkännandet.
- Namn eller firmanamn och adress eller säte för den som är ansvarig för de uppgifter som anges i denna punkt.
- Nettovikt eller, när det gäller flytande tillsatser, antingen nettovolym eller nettovikt.
- I förekommande fall det godkännandenummer som enligt artikel 5 i direktiv 95/69/EG tilldelats anläggningen eller mellanhanden eller det registreringsnummer som tilldelats anläggningen eller mellanhanden enligt artikel 10 i det direktivet.

e) Bruksanvisningar och eventuella säkerhetsföreskrifter för användningen och i förekommande fall de särskilda krav som anges i godkännandet, inbegripet djurart och djurkategori för vilken tillsatsen, tillsatsblandningen eller förblandningen av tillsatser är avsedd.

2. Förutom den information som anges i punkt 1, skall förpackningar eller behållare till tillsatser som hör till en funktionell grupp som anges i bilaga III vara försedda med den information som anges i den bilagan på ett synligt, läsbart och outplånligt sätt.

3. När det gäller förblandningar skall ordet "FÖRBLANDNING" finnas tydligt angivet i märkningen.

4. Ändringar av bilaga III för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen får antas enligt förfarandet i artikel 21.2.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 17

Gemenskapens register över fodertillsatser

1. Kommissionen skall inrätta och sköta gemenskapens register över fodertillsatser.
2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.
3. Registret skall konsolideras åtminstone en gång per år.

Artikel 18

Sekretess

1. Sökanden kan ange vilka av de uppgifter som lämnats in enligt denna förordning som skall behandlas konfidentiellt, därför att utlämnande av dem påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. Verifierbara skäl måste i sådana fall anges.

2. Myndigheten skall efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör behandlas konfidentiellt utöver den som anges i punkt 3, och beslutet skall meddelas sökanden.

3. Information om följande skall inte betraktas som konfidentiell:

- a) Fodertillsatsens namn och sammansättning och i förekommande fall uppgifter om substrat och stammar.
- b) Fodertillsatsens fysiska, kemiska och biologiska egenskaper.
- c) Fodertillsatsens effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.

d) Fodertillsatsens näringsegenskaper och effekter på animalieprodukters egenskaper.

e) Metoder för provtagning, spårning och identifiering av fodertillsatsen och i förekommande fall krav när det gäller övervakning och en sammanfattning av resultaten av övervakningen.

f) Information om avfallshantering och krisplanering.

4. Utan hinder av punkt 2 skall myndigheten på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till, inbegripet sådan information som betraktas som konfidentiell enligt punkt 2.

5. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten skall hålla all den information konfidentiell som betraktas som konfidentiell enligt punkt 2, utom i de fall då det är lämpligt att informationen offentliggörs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

6. Om en sökande tar tillbaka eller har tagit tillbaka en ansökan skall myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera sekretessen för kommersiell och industriell information, bland annat information om forskning och utveckling och information om vars konfidentialitet myndigheten och sökanden är oense.

Artikel 19

Dataskydd

Vetenskapliga data och annan information i de ansökningshandlingar som begärs in enligt artikel 8 får inte användas till förmån för en annan sökande under en tioårsperiod räknat från datum för godkännandet, om inte den andra sökanden har kommit överens med den tidigare sökanden att dessa uppgifter får användas. När tioårsperioden har löpt ut får myndigheten använda resultaten från hela eller från delar av den bedömning som gjorts på grundval av vetenskapliga data och information i en ansökningshandling till förmån för en annan sökande.

Artikel 20

Referenslaboratorier

Gemenskapens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter skall vara de som fastställs i bilaga II.

Nationella referenslaboratorier får inrättas enligt förfarandet i artikel 21.2.

Tillämpningsföreskrifter för bilaga II och ändringar av denna bilaga får antas enligt förfarandet i artikel 21.2.

*Artikel 21***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iaktas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

*Artikel 22***Upphävanden**

1. Direktiv 70/524/EEG upphävs med verkan från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas. Artikel 16 i direktiv 70/524/EEG skall dock fortsätta att gälla till dess att direktiv 79/373/EEG har ändrats så att det innehåller bestämmelser om märkning av foderblandningar med inblandade tillsatser.

2. Punkterna 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG skall strykas med verkan från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas.

3. Direktiv 87/153/EEG upphävs med verkan från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas. Bilagan till det direktivet skall dock fortsätta att gälla till dess att de tillämpningsföreskrifter som föreskrivs i artikel 8.4 i denna förordning har antagits.

4. Hänvisningar till direktiv 70/524/EEG skall förstås som hänvisningar till denna förordning.

*Artikel 23***Påföljder**

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder som skall tillämpas mot överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, och skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Medlemsstaterna skall anmäla dessa regler till kommissionen senast sex månader efter dagen för offentliggörandet av denna förordning, och skall utan dröjsmål anmäla varje följande ändring av dem.

*Artikel 24***Övergångsbestämmelser**

1. Ansökningar som har lämnats in enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG innan denna förordning träder i kraft skall behandlas som ansökningar enligt artikel 8 i denna förordning, om de första kommentarer som förekrivs i artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG ännu inte har lämnats till kommissionen. En medlemsstat som har utsetts till rapportör för en sådan ansökan skall omedelbart överlämna ansökningshandlingarna till myndigheten.

2. Märkningskraven i kapitel III i denna förordning skall inte tillämpas på produkter som lagligt tillverkats och märkts i gemenskapen, eller som lagligt har importerats till gemenskapen och övergått till fri omsättning före den dag då denna förordning börjar tillämpas.

*Artikel 25***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med (ett år efter den dag den har offentliggjorts).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA I

TILLSATSGRUPPER

1. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "tekniska tillsatser":
 - a) Konserveringsmedel: ämnen, inbegripet ensileringsmedel och mikroorganismer, som förlänger hållbarheten för foder och foderråvaror genom att skydda mot skador från mikroorganismer.
 - b) Antioxidanter: ämnen som förlänger hållbarheten hos foder och foderråvaror genom att skydda mot skador från oxidation.
 - c) Emulgeringsmedel: ämnen som gör det möjligt att bilda eller bevara en homogen blandning av två eller fler icke blandbara foderkomponenter.
 - d) Stabiliseringsmedel: ämnen som gör det möjligt att bevara fodrets fysiska och kemiska egenskaper.
 - e) Förtjockningsmedel: ämnen som ger fodret en tjockare konsistens
 - f) Geleringsmedel: ämnen som ger fodret konsistens genom att en gel bildas.
 - g) Klumpförebyggande medel: ämnen som minskar tendensen hos enskilda partiklar i fodret att klumpa ihop sig.
 - h) ph-regulatorer: ämnen som reglerar fodrets ph-värde.
 2. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "organoleptiska tillsatser":
 - a) Färgämnen:
 - i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg, inbegripet naturliga beståndsdelar i foderråvaror eller naturliga källor som vanligtvis inte konsumeras som foder,
 - ii) ämnen som ges till djur och som tillför eller återställer färgen på livsmedel av animaliskt ursprung,
 - iii) denatureringsmedel: ämnen som vid tillverkning av beredda foder gör det möjligt att identifiera ett livsmedels eller en foderråvaras ursprung;
 - b) Arom- och smakämnen: naturliga produkter som genom fysiska, kemiska eller mikrobiologiska processer eller genom användning av enzymer erhålls från råvaror av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung eller från kemiskt definierade ämnen, och som tillsätts fodret för att förhöja dess smak.
 3. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "näringstillsatser":
 - a) Vitaminer.
 - b) Spårelement.
 - c) Aminosyror.
 4. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "zootekniska tillsatser":
 - a) smältbarhetsförbättrande medel: ämnen som djur utfodras med och som påverkar vissa foderråvaror och därigenom ökar fodrets smältbarhet.
 - b) tarmflorastabiliserande medel: mikroorganismer som bildar kolonier eller andra kemiskt definierade ämnen och som har en positiv effekt på tarmfloran.
 - c) tillväxtbefrämjande medel: ett kemiskt definierat ämne som ges till djur för att förbättra produktionsresultaten.
-

*BILAGA II***UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM**

1. Gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 20 är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
2. För utförandet av de uppgifter som anges i denna bilaga skall kommissionens gemensamma forskningscentrum biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier.

Det gemensamma forskningscentrumet skall bland annat ha ansvaret för

- mottagning, beredning, lagring och underhåll av kontrollprover,
- testning och validering av metoder för provtagning och spårning,
- utvärdering av data som sökanden lämnat in för att få en fodertillsats godkänd för utsläppande på marknaden, för att testa och validera metoden för provtagning och spårning,
- överlämnande av fullständiga utvärderingsrapporter till myndigheten.

3. Gemenskapens referenslaboratorium skall medverka i biläggandet av tvister mellan medlemsstater som rör resultaten av det arbete som beskrivs i denna bilaga.
-

*BILAGA III***SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV FÖR VISSA FODERTILLSATSER OCH FÖR FÖRBLANDNINGAR**

- a) Zootekniska tillsatser: sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet, satsens referensnummer (batch-nummer) och tillverkningsdatum, bruksanvisningar och eventuella säkerhetsföreskrifter, om särskilda bestämmelser är förknippade med tillsatsens godkännande.
 - b) Enzymer, förutom de ovannämnda uppgifterna: de aktiva beståndsdelarnas benämning i överensstämmelse med deras enzymaktivitet enligt godkännandet samt identifikationsnummer enligt Internationella biokemiförbundet.
 - c) Mikroorganismer, förutom de ovannämnda uppgifterna: stammarnas registreringsnummer för antal kolonibildande enheter (CFU/gram).
 - d) Näringstillsatser: halt av aktiv substans och sista garantidatum för angiven halt eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.
 - e) Tekniska och organoleptiska tillsatser: halt av aktiv substans.
-