Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1831/2003**

af 22. september 2003

om fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Kommissionens forordning (EF) nr. 386/2009 af 12. maj 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009	L 229	1	1.9.2009

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1831/2003

af 22. september 2003

om fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den animalske produktion er af meget stor betydning for landbruget i Fællesskabet. Tilfredsstillende resultater afhænger i vidt omfang af, at der anvendes gode og sikre foderstoffer.

(2) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velfærd og af deres sociale og økonomiske interesser.

(3) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politikker sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

(4) For at beskytte folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør fodertilsætningsstoffer underkastes en sikkerhedsvurdering gennem en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres, anvendes eller forarbejdes i Fællesskabet. Da foder til selskabsdyr ikke indgår i fødevarekæden og ikke har nogen miljømæssige virkninger for landbrugsjord, er specifikke bestemmelser for tilsætningsstoffer i foder til selskabsdyr relevante.

(5) Det er et princip i Fællesskabets fødevarelovgivning som nedfældet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([4]), at fødevarer og foder, der importeres til og er

([1]) EFT C 203 E af 27.8.2002, s. 10.
([2]) EUT C 61 af 14.3.2003, s. 43.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 21.11.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 (EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 1), Europa-Parlamentets beslutning af 19.6.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 22.7.2003.
([4]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼B

bestemt til markedsføring i Fællesskabet, skal overholde de relevante krav i fællesskabslovgivningen eller de betingelser, som Fællesskabet har anerkendt som mindst svarende hertil. Derfor bør der gælde samme krav for fodertilsætningsstoffer, der er importeret fra tredjelande, som dem, der gælder for tilsætningsstoffer produceret i Fællesskabet.

(6) Fællesskabets indsats for folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør være baseret på forsigtighedsprincippet.

(7) I henhold til EF-traktatens artikel 153 skal Fællesskabet bidrage til at fremme forbrugernes ret til oplysning.

(8) Erfaringerne fra anvendelsen af Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1] har vist, at det er nødvendigt at tage alle bestemmelserne om tilsætningsstoffer op til revision, da der er behov for at sikre, at dyresundheden, folkesundheden og miljøet er bedre beskyttet. Det skal endvidere tages i betragtning, at de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling har medført nye typer tilsætningsstoffer, f.eks. tilsætningsstoffer til ensilage eller til vand.

(9) Denne forordning bør også omfatte blandinger af tilsætningsstoffer, der afsættes til slutbrugeren; markedsføring og anvendelse af sådanne blandinger bør opfylde de betingelser, der er fastsat ved godkendelsen af hvert enkelt tilsætningsstof.

(10) Forblandinger bør ikke betragtes som præparater, der er omfattet af definitionen af tilsætningsstoffer.

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

(12) Der bør fastlægges kategorier af fodertilsætningsstoffer for at lette vurderingsproceduren med henblik på godkendelsen. Aminosyrer, deres salte og analoger samt urinstof og derivater heraf, der hidtil har været omfattet af Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer [2], bør medtages som en kategori af fodertilsætningsstoffer og derfor overføres fra nævnte direktivs anvendelsesområde til denne forordning.

(13) I gennemførelsesbestemmelserne for ansøgningen om godkendelse af et fodertilsætningsstof bør der også tages hensyn til de forskellige dokumentationskrav for dyr, der anvendes til fødevareproduktion, og for andre dyr.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

([2]) EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

▼B

(14) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af fodertilsætningsstoffer bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002. Ansøgningerne bør suppleres med undersøgelser for restkoncentrationer med henblik på at vurdere fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL).

(15) Kommissionen bør fastlægge retningslinjerne for godkendelse af fodertilsætningsstoffer i samarbejde med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Ved fastlæggelsen af disse retningslinjer bør man være opmærksom på muligheden for at ekstrapolere forskningsresultater for de vigtigste dyrearter til mindre udbredte dyrearter.

(16) Der bør også fastlægges en forenklet godkendelsesprocedure for tilsætningsstoffer, der allerede er godkendt efter den procedure for godkendelse af tilsætningsstoffer til fødevarer, der er fastsat i Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ([1]).

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

(18) For at sikre det nødvendige beskyttelsesniveau for dyrevelfærd og forbrugersikkerhed bør ansøgere opfordres til at anmode om udvidelse af godkendelsen til mindre udbredte arter, hvor der gives et års ekstra databeskyttelse ud over de ti års databeskyttelse, der gælder for alle arter, for hvilke tilsætningsstoffet godkendes.

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

(20) Det er nødvendigt, at der, hvor det er hensigtsmæssigt, indføres en forpligtelse for indehaveren af en godkendelse til at gennemføre en plan for overvågning efter markedsføringen, således at de direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af fodertilsætningsstoffer kan spores og identificeres under anvendelse af en produktsporingsmekanisme, der svarer til den, der i forvejen benyttes i andre sektorer, og i overensstemmelse med de i fødevarelovgivningen fastlagte krav om sporbarhed.

([1]) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

▼B

(21) For at der kan tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling, er det nødvendigt regelmæssigt at tage godkendelserne af fodertilsætningsstoffer op til revision. En tidsbegrænsning af godkendelserne giver mulighed for en sådan revision.

(22) Der bør oprettes et register over godkendte fodertilsætningsstoffer, som bl.a. omfatter produktspecifikke oplysninger samt metoder til påvisning. Oplysninger, der ikke anses som fortrolige, bør gøres offentligt tilgængelige.

(23) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser, der omfatter tilsætningsstoffer, som allerede findes på markedet, og som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, og aminosyrer, deres salte og analoger, urinstof og derivater heraf, som hidtil har været godkendt i henhold til direktiv 82/471/EØF, og ensileringsmidler samt tilsætningsstoffer, for hvilke en godkendelsesprocedure er i gang. Det er især relevant at bestemme, at sådanne produkter kun må forblive på markedet, hvis der inden et år efter denne forordnings ikrafttræden er givet underretning til Kommissionen med henblik på vurdering af dem.

(24) En række ensileringstilsætningsstoffer markedsføres og anvendes for tiden i Fællesskabet uden en godkendelse i medfør af direktiv 70/524/EØF. Selv om det er nødvendigt at anvende bestemmelserne i denne forordning på sådanne stoffer med henblik på deres art og anvendelse, er det relevant at anvende de samme overgangsordninger. Der vil på denne måde kunne opnås oplysninger om alle de stoffer, der anvendes for tiden, og opstilles en liste over dem, således at der eventuelt kan træffes beskyttelsesforanstaltninger over for sådanne stoffer, hvis de ikke opfylder godkendelseskriterierne i artikel 5 i denne forordning.

(25) I sin udtalelse af 28. maj 1999 gik Den Videnskabelige Styringskomité med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere ind for, at anvendelsen af stoffer fra kategorier, som anvendes eller kan anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr (dvs. hvor der er risiko for udvikling af krydsresistens over for lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner), bør afvikles hurtigst muligt og helt afskaffes. Den Videnskabelige Styringskomités anden udtalelse om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10.-11. maj 2001, bekræftede behovet for en tilstrækkelig frist til, at de pågældende antimikrobielle stoffer kan afløses af alternative produkter, og det hedder i udtalelsen, at afviklingen skal planlægges og koordineres, idet en forhastet indsats kan få følger for dyresundheden.

(26) Det er derfor nødvendigt at fastsætte en dato, fra hvilken det forbydes at anvende de fortsat godkendte antibiotika som vækstfremmere, samtidig med at der indrømmes en tilstrækkelig frist til at udvikle alternative produkter til afløsning af de pågældende antibiotika. Der bør fastsættes bestemmelser, så der ikke godkendes yderligere antibiotika som fodertilsætningsstoffer. I forbindelse med afviklingen af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere og for at sikre et højt niveau for dyresundheden vil Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet blive anmodet om inden 2005 at se nærmere på, hvordan det er gået med udviklingen af alternative stoffer og alternative metoder til forvaltning, fodring, hygiejne, mv.

▼B

(27) Visse stoffer med coccidiostatiske eller histomonostatiske virkninger bør i forbindelse med denne forordning anses for at være fodertilsætningsstoffer.

(28) Der bør stilles krav om detaljeret produktmærkning, da det sætter slutbrugeren i stand til at træffe et kvalificeret valg, skaber færre handelshindringer og fremmer redelig forretningspraksis. I denne henseende er det generelt hensigtsmæssigt, at de for fodertilsætningsstoffer gældende krav afspejler de krav, der gælder for fødevaretilsætningsstoffer. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede mærkningskrav for aromastoffer svarende til dem, der gælder for aromastoffer i fødevarer. Dette bør imidlertid ikke indskrænke muligheden for at fastsætte specifikke mærkningskrav i forbindelse med godkendelsen af individuelle tilsætningsstoffer.

(29) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]) indeholder bestemmelser om en procedure for godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, herunder fodertilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer. Da målene med nævnte forordning er forskellige fra nærværende forordnings, bør fodertilsætningsstoffer underkastes yderligere en godkendelsesprocedure ud over den godkendelsesprocedure, der er fastsat i førstnævnte forordning, inden de markedsføres.

(30) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De gør det muligt at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis foder må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.

(31) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([2]).

(32) Medlemsstaterne bør indføre bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(33) Direktiv 70/524/EØF bør ophæves. Bestemmelserne om mærkning af foderblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer, bør dog opretholdes, indtil Rådets direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger ([3]) er blevet revideret.

([1]) Se side 1 i denne EUT.
([2]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
([3]) EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

▼B

(34) Rådets direktiv 87/153/EØF af 16. februar 1987 om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]) indeholder retningslinjer for, hvordan medlemsstaterne skal forelægge en ansøgning. Kontrollen af, om dokumentationen er i orden, overføres til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Direktiv 87/153/EØF skal derfor ophæves. Dog anvendes bilaget fortsat, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Anvendelsesområde

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

2. Denne forordning gælder ikke for:

a) tekniske hjælpestoffer

b) veterinærlægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([2]) med undtagelse af coccidiostatika og histomonostatika anvendt som fodertilsætningsstoffer.

Artikel 2

Definitioner

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

2. Endvidere forstås ved:

a) »fodertilsætningsstoffer«: stoffer, mikroorganismer og præparater, der ikke er fodermidler og forblandinger, og som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af de funktioner, der er nævnt i artikel 5, stk. 3

([1]) EFT L 64 af 7.3.1987, s. 19. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/79/EF (EFT L 267 af 6.10.2001, s. 1).
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

▼B

b) »fodermidler«: produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/25/EF af 29. april 1996 om omsætning af fodermidler ([1])

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

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

e) »forblandinger«: blandinger af fodertilsætningsstoffer eller blandinger af et eller flere fodertilsætningsstoffer med fodermidler eller vand som bærestoffer, der ikke er bestemt til direkte fodring

f) »daglig ration«: den respektive, samlede mængde foderstoffer med et vandindhold på 12 %, der gennemsnitligt kræves til dækning af det fulde daglige næringsbehov for et dyr af en nærmere bestemt art, aldersklasse og ydelse

g) »fuldfoder«: produkter som defineret i artikel 2, litra c), i Rådets direktiv 1999/29/EF af 22. april 1999 om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer ([2])

h) »tekniske hjælpestoffer«: ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan føre til utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller derivater heraf i det færdige produkt, forudsat at disse rester ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet og ikke har nogen teknologisk indvirkning på det færdige foderstof

i) »antimikrobielle stoffer«: stoffer, der fremstilles enten syntetisk eller naturligt, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira eller svampe, eller af parasitter, navnlig protozoer

j) »antibiotikum«: antimikrobielt stof, der produceres af eller fremstilles på basis af en mikroorganisme, og som ødelægger eller hæmmer væksten af andre mikroorganismer

k) »coccidiostatika« og »histomonostatika«: stoffer, der er bestemt til at dræbe eller hæmme protozoer

l) »maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer«: den maksimale restkoncentration som følge af anvendelsen af et tilsætningsstof til foderstoffer, som Fællesskabet kan acceptere som tilladt, eller som kan accepteres i eller på en fødevare

([1]) EFT L 125 af 23. 5.1996, s. 35. Direktiv senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).
([2]) EFT L 115 af 4.5.1999, s. 32. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

▼B

m) »mikroorganisme«: kolonidannende mikroorganismer

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

3. Hvis det er nødvendigt, kan det afgøres efter proceduren i artikel 22, stk. 2, om et stof, en mikroorganisme eller et præparat er et fodertilsætningsstof, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning.

KAPITEL II

GODKENDELSE, ANVENDELSE, OVERVÅGNING OG OVERGANGSFORANSTALTNINGER FOR FODERTILSÆTNINGSSTOFFER

Artikel 3

Markedsføring, forarbejdning og anvendelse

1. Et fodertilsætningsstof må ikke markedsføres, forarbejdes eller anvendes, medmindre

a) det er omfattet af en godkendelse, der er udstedt i henhold til denne forordning

b) det overholder de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i denne forordning, herunder de generelle betingelser i bilag IV, medmindre andet er bestemt i godkendelsen, samt i godkendelsen af stoffet

c) det overholder de mærkningsbetingelser, der er fastsat i denne forordning.

2. Medlemsstaterne kan tillade, at der ved forsøg til videnskabelige formål som tilsætningsstoffer anvendes stoffer — bortset fra antibiotika — som ikke er godkendt på fællesskabsplan, forudsat at forsøgene gennemføres i overensstemmelse med principperne og betingelserne i direktiv 87/153/EØF, direktiv 83/228/EØF ([1]) eller retningslinjerne ifølge artikel 7, stk. 4, i denne forordning, og der er sikret tilstrækkelig offentlig kontrol. De pågældende dyr må kun anvendes i fødevareproduktionen, hvis myndighederne fastslår, at dette ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.

3. Tilsætningsstoffer, der tilhører kategorierne d) eller e) i artikel 6, stk. 1, og de tilsætningsstoffer, der er omfattet af fællesskabslovgivningen om markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), må ikke markedsføres første gang af andre end den person, der er nævnt i den i artikel 9 omhandlede godkendelsesforordning som indehaver af godkendelsen, af dennes retlige efterfølger(e), eller af en person, der af indehaveren af godkendelsen skriftligt har fået bemyndigelse hertil.

([1]) EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23.

▼B

4. Medmindre andet er fastsat, er blandinger af tilsætningsstoffer, som afsættes direkte til slutbrugeren, tilladt, når de betingelser for anvendelsen, der er fastsat ved godkendelsen af hvert enkelt tilsætningsstof, opfyldes. Blandinger af godkendte tilsætningsstoffer er derfor ikke underlagt særskilte godkendelseskrav ud over de krav, der er fastsat i direktiv 95/69/EF ([1]).

▼M3

5. Når det er nødvendigt, kan Kommissionen som følge af de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling tilpasse de generelle betingelser i bilag IV. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

▼B

Artikel 4

Godkendelse

1. Ansøgninger om godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof indsendes i henhold til artikel 7.

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

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

Artikel 5

Betingelser for godkendelse

1. Et fodertilsætningsstof kan kun godkendes, hvis den, der ansøger om godkendelse, i overensstemmelse med de gennemførelsesforanstaltninger, der er nævnt i artikel 7, på relevant og fyldestgørende vis har godtgjort, at tilsætningsstoffet, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne i forordningen om godkendelse af tilsætningsstoffet, opfylder kravene i stk. 2 og har mindst én af de egenskaber, der er anført i stk. 3.

2. Et fodertilsætningsstof må ikke

a) have skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet

b) præsenteres på en sådan måde, at brugeren kan vildledes

c) skade forbrugeren ved at ændre animalske produkters særlige kendetegn eller kunne vildlede forbrugeren med hensyn til animalske produkters særlige kendetegn.

3. Et fodertilsætningsstof skal

a) påvirke foderstoffers egenskaber positivt

b) påvirke animalske produkters egenskaber positivt

([1]) Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og om ændring af direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF (EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

▼B

c) påvirke farven hos akvariefisk og stuefugle positivt

d) opfylde dyrs ernæringsbehov

e) påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt

f) påvirke animalsk produktion, ydelse og velfærd positivt, især ved at påvirke tarmfloraen eller fordøjeligheden af foderstoffer, eller

g) have coccidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

4. Antibiotika, bortset fra coccidiostatika og histomonostatika, tillades ikke som fodertilsætningsstof.

Artikel 6

Kategorier af fodertilsætningsstoffer

1. Et fodertilsætningsstof indplaceres efter proceduren i artikel 7, 8 og 9 i en eller flere af følgende kategorier afhængigt af dets funktion og egenskaber:

a) teknologiske tilsætningsstoffer: stoffer, der tilsættes foder for at opfylde et teknologisk formål

b) sensoriske tilsætningsstoffer: stoffer, der, når de tilsættes foder, forbedrer eller ændrer foderets organoleptiske egenskaber eller animalske fødevarers udseende

c) tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber

d) zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der anvendes for at forbedre resultatet af sunde dyrs ydelse, eller som anvendes til gavn for miljøet

e) coccidiostatika og histomonostatika.

2. Inden for kategorierne omhandlet i stk. 1 placeres fodertilsætningsstoffer endvidere efter proceduren i artikel 7, 8 og 9 i en eller flere af de funktionelle grupper, der er omhandlet i bilag I, afhængigt af deres primære funktion eller funktioner.

▼M3

3. Når det er nødvendigt, kan Kommissionen som følge af de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling indføre yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

▼B

Artikel 7

Ansøgning om godkendelse

1. En ansøgning om den i artikel 5 omhandlede godkendelse sendes til Kommissionen. Kommissionen underretter straks medlemsstaterne og videresender ansøgningen til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

▼B

2. Autoriteten

a) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, herunder de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i stk. 3, ved senest 15 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren med angivelse af datoen for ansøgningens modtagelse

b) giver medlemsstaterne og Kommissionen adgang til alle oplysninger fra ansøgeren

c) offentliggør det i stk. 3, litra h), nævnte resumé af ansøgningen, medmindre oplysningerne betragtes som fortrolige, jf. artikel 18, stk. 2.

3. På ansøgningstidspunktet sender ansøgeren følgende oplysninger og dokumenter direkte til autoriteten:

a) ansøgerens navn og adresse

b) fodertilsætningsstoffets identifikation, et forslag til indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 6, samt specifikationer, herunder, hvor det er relevant, renhedskriterier

c) en beskrivelse af fremstillingsmetode og planlagt anvendelse af fodertilsætningsstoffet, en beskrivelse af metoden til analyse af tilsætningsstoffet i foder i forhold til dets planlagte anvendelse, og, hvor det er relevant, en beskrivelse af analysemetoden til bestemmelse af restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet eller deres metabolitter i fødevarer

d) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fodertilsætningsstoffet opfylder de krav, der er fastsat i artikel 5, stk. 2 og 3

e) forslag til betingelser for markedsføring af fodertilsætningsstoffet, herunder mærkningskrav og, hvor det er relevant, særlige betingelser for anvendelse og håndtering (herunder kendte uforligeligheder), koncentration i tilskudsfoder samt de dyrearter og -kategorier, fodertilsætningsstoffet er beregnet til

f) en skriftlig erklæring om, at ansøgeren har sendt tre prøver af fodertilsætningsstoffet direkte til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 21, i overensstemmelse med kravene i bilag II

g) et forslag til overvågning efter markedsføringen for så vidt angår tilsætningsstoffer, der ifølge forslaget, jf. litra b), ikke tilhører kategori a) eller b) i artikel 6, stk. 1, og for så vidt angår tilsætningsstoffer, som er omfattet af anvendelsesområdet for fællesskabslovgivningen om markedsføringen af produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er

h) et resumé, der indeholder de oplysninger, der er givet ifølge litra a)-g)

i) nærmere oplysninger om enhver godkendelse i henhold til gældende lovgivning for tilsætningsstoffer, som er omfattet af anvendelsesområdet for fællesskabslovgivningen om markedsføringen af produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er.

▼B

4. Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af autoriteten og efter proceduren i artikel 22, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

Indtil sådanne gennemførelsesbestemmelser er blevet vedtaget, indgives ansøgningen i overensstemmelse med bilaget til direktiv 87/153/EØF.

5. Efter at autoriteten er blevet hørt, vedtages der efter proceduren i artikel 22, stk. 2, særlige retningslinjer for godkendelse af tilsætningsstoffer, om nødvendigt for hver af de kategorier af tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 6, stk. 1. I disse retningslinjer tages der hensyn til muligheden for at ekstrapolere forskningsresultater for de vigtigste dyrearter til mindre udbredte dyrearter.

▼M3

Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der vedtages yderligere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel.

Kommissionen fastsætter bestemmelser om forenklede godkendelsesprocedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

Efter forskriftsproceduren i artikel 22, stk. 2, kan der vedtages andre gennemførelsesforanstaltninger. Disse gennemførelsesbestemmelser skal, hvor det er relevant, sondre mellem krav til fodertilsætningsstoffer til opdrættede dyr og krav til fodertilsætningsstoffer til andre dyr, navnlig selskabsdyr.

▼B

6. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning, der skal hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Artikel 8

Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver udtalelse inden seks måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning. Tidsfristen forlænges, hvis autoriteten ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Autoriteten kan i givet fald anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist, der fastsættes af autoriteten i samråd med ansøgeren.

3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:

a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 7 anførte oplysninger og dokumenter, og at foretage en vurdering for at fastslå, om fodertilsætningsstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 5

b) at kontrollere EF-referencelaboratoriets rapport.

▼B

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

a) ansøgerens navn og adresse

b) fodertilsætningsstoffets betegnelse, herunder indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 6, samt specifikationer, herunder, hvis det er relevant, renhedskriterier og analysemetode

c) særlige betingelser eller begrænsninger vedrørende håndtering, krav om overvågning efter markedsføringen, samt anvendelse, herunder dyrearter og kategorier af dyrearter, som tilsætningsstoffet skal anvendes til, alt efter udfaldet af vurderingen

d) særlige supplerende krav til mærkning af fodertilsætningsstoffet, som er en nødvendig følge af betingelserne og begrænsningerne i henhold til litra c)

e) et forslag til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer, medmindre autoriteten konkluderer, at det ikke er nødvendigt at fastsætte MRL for at beskytte forbrugerne, eller der i forvejen er fastsat MRL i bilag I eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ([1]).

5. Autoriteten sender straks sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, hvori den beskriver sin vurdering af fodertilsætningsstoffet og begrunder sin konklusion.

6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, er angivet som fortrolige.

Artikel 9

Fællesskabets godkendelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse forbereder Kommissionen et forordningsudkast om meddelelse af godkendelse eller om nægtelse af godkendelse. Dette udkast tager hensyn til kravene i artikel 5, stk. 2 og 3, fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, navnlig forhold til gavn for dyrs sundhed og velfærd og for forbrugeren af animalske produkter.

Hvis udkastet ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør den for årsagerne til afvigelsen.

I særligt komplekse tilfælde kan fristen på tre måneder forlænges.

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2003 (EUT L 214 af 26.8.2003, s. 3).

▼B

2. Forordningen vedtages efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

3. Gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende identifikationsnummer for de godkendte tilsætningsstoffer, kan fastsættes efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om forordningen, jf. stk. 2.

5. En forordning om godkendelse skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 4, litra b), c), d) og e), og et identifikationsnummer.

6. En forordning om godkendelse af tilsætningsstoffer, der tilhører kategori d) og e) i artikel 6, stk. 1, og også for tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen og, i givet fald, det entydige identifikationsnummer, der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF ([1]).

7. Hvis omfanget af restkoncentrationer af et tilsætningsstof i fødevarer fremstillet af dyr, der er blevet fodret med tilsætningsstoffet, kan have skadelige virkninger for menneskers sundhed, opstiller forordningen MRL af det aktive stof eller dets metabolitter i de relevante animalske fødevarer. I så fald skal det aktive stof for så vidt angår Rådets direktiv 96/23/EF ([2]) anses som omfattet af bilag I til nævnte direktiv. Hvis der i forvejen i EF-forskrifterne er fastsat en MRL for det pågældende stof, anvendes denne MRL også for restkoncentrationer af det aktive stof eller dets metabolitter, som stammer fra anvendelsen af stoffet som fodertilsætningsstof.

8. En godkendelse, som er givet i henhold til den procedure, der er fastsat i denne forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 14. Det godkendte fodertilsætningsstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 17 (i det følgende benævnt »registret«). De enkelte indførsler i registret skal angive godkendelsesdatoen og indeholde de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede oplysninger.

9. En godkendelse tilsidesætter ikke en foderstofvirksomhedsleders civil- og strafferetlige ansvar for det pågældende fodertilsætningsstof.

([1]) Se side 24 i denne EUT.
([2]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

▼B

Artikel 10

Eksisterende produkters status

1. Uanset artikel 3 kan et fodertilsætningsstof, som er blevet markedsført i henhold til direktiv 70/524/EØF, urinstof og derivater heraf, en aminosyre, salt af en aminosyre eller en analog, som var opført i punkt 2.1, 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med betingelserne i direktiv 70/524/EØF eller 82/471/EØF og gennemførelsesbestemmelserne hertil, herunder navnlig bestemmelser om særlig mærkning af foderblandinger og fodermidler, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter de personer, der først markedsførte fodertilsætningsstoffet, eller enhver anden interesseret part Kommissionen herom. Samtidig sendes de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 3, litra a), b) og c), direkte til autoriteten.

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

2. Der indgives en ansøgning i henhold til artikel 7 senest et år inden udløbsdatoen for en godkendelse, der er udstedt i henhold til direktiv 70/524/EØF for tilsætningsstoffer, som er godkendt for en begrænset periode, og senest syv år efter, at denne forordning er trådt i kraft, for tilsætningsstoffer, som er godkendt uden tidsbegrænsning eller i henhold til direktiv 82/471/EØF. Der kan efter proceduren i artikel 22, stk. 2, vedtages en detaljeret tidsplan, hvor de forskellige klasser af tilsætningsstoffer, der skal underkastes en ny vurdering, opføres i prioriteret rækkefølge. Autoriteten høres om opstillingen af listen.

3. Produkter, der er indført i registret, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, navnlig artikel 8, 9, 12, 13, 14 og 16, som med forbehold af særlige krav til mærkning, markedsføring og anvendelse af hvert stof i henhold til stk. 1 finder anvendelse på sådanne produkter på samme måde, som hvis de var blevet godkendt i henhold til artikel 9.

4. I de tilfælde, hvor godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, indsender alle, der importerer eller fremstiller produkter omhandlet i denne artikel, eller enhver anden interesseret part oplysningerne, jf. stk. 1, eller ansøgningen, jf. stk. 2, til Kommissionen.

5. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede underretning og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller viser sig at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtages der efter proceduren i artikel 22, stk. 2, en forordning, ifølge hvilken det pågældende

▼B

tilsætningsstof skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

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

7. Uanset artikel 3 kan stoffer, mikroorganismer og præparater, der anvendes i Fællesskabet som ensilagetilsætningsstoffer, på den dato, der er omhandlet i artikel 26, stk. 2, markedsføres og anvendes, hvis stk. 1, litra a) og b), og stk. 2 overholdes. Stk. 3 og 4 finder tilsvarende anvendelse. For disse stoffers vedkommende er den i stk. 2 omtalte sidste frist for ansøgning om godkendelse syv år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 11

Afvikling

1. Med henblik på en afgørelse om udfasning af anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer inden den 31. december 2012 forelægger Kommissionen inden den 1. januar 2008 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af disse stoffer som fodertilsætningsstoffer og om disponible alternativer, i givet fald ledsaget af forslag til retsakter.

2. Uanset artikel 10 og med forbehold af artikel 13 må antibiotika og derivater heraf, bortset fra coccidiostatika og histomonostatika, kun markedsføres og anvendes som fodertilsætningsstoffer indtil den 31. december 2005; fra den 1. januar 2006 udgår de pågældende stoffer af registret.

Artikel 12

Overvågning

1. Når et tilsætningsstof er blevet godkendt i henhold til denne forordning, sikrer enhver, der anvender eller markedsfører det pågældende stof eller et foderstof, som tilsætningsstoffet er iblandet, eller enhver anden interesseret part, at de foreskrevne betingelser eller begrænsninger vedrørende markedsføringen, anvendelsen og håndteringen af tilsætningsstoffet eller de foderstoffer, der indeholder det, overholdes.

2. Såfremt indehaveren af godkendelsen har fået pålagt et krav om overvågning, jf. artikel 8, stk. 4, litra c), påhviler det denne at sikre, at overvågningen foretages, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med godkendelsen. Indehaveren af en godkendelse giver straks Kommissionen meddelelse om eventuelle nye oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved fodertilsætningsstoffet, navnlig sundhedsproblemer for bestemte kategorier af forbrugere. Det påhviler indehaveren af godkendelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fodertilsætningsstoffet markedsføres.

▼B

Artikel 13

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Autoriteten afgiver på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen udtalelse om, hvorvidt en godkendelse stadig opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald indehaveren af godkendelsen. Udtalelsen offentliggøres.

2. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse. Eventuelle relevante foranstaltninger træffes efter artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002. En beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse træffes efter proceduren i artikel 22, stk. 2, i denne forordning.

3. Hvis indehaveren af godkendelsen foreslår en ændring af vilkårene for godkendelsen ved at indsende en ansøgning til Kommissionen med de relevante oplysninger, der ligger til grund for anmodningen om ændring, fremsender autoriteten sin udtalelse om forslaget til Kommissionen og medlemsstaterne. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse og træffer afgørelse efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning. Registret ændres i givet fald i overensstemmelse hermed.

5. Artikel 7, stk. 1 og 2, og artikel 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 14

Forlængelse af godkendelser

1. En godkendelse i henhold til denne forordning kan forlænges med ti år ad gangen. Ansøgning om forlængelse sendes til Kommissionen mindst et år inden godkendelsens udløb.

Hvis godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, kan den, der først markedsfører tilsætningsstoffet, eller enhver anden interesseret part indsende ansøgningen til Kommissionen, hvorefter vedkommende betragtes som ansøger.

Hvis godkendelsen er udstedt til en bestemt indehaver, kan indehaveren af godkendelsen eller dennes retlige efterfølger(e) indsende ansøgningen til Kommissionen, hvorefter vedkommende betragtes som ansøger(e).

2. På ansøgningstidspunktet indsender ansøgeren følgende oplysninger og dokumenter direkte til autoriteten:

a) en kopi af godkendelsen til markedsføring af fodertilsætningsstoffet

b) en rapport om resultaterne af overvågningen efter markedsføringen, hvis godkendelsen indeholder sådanne krav om overvågning

▼B

c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fodertilsætningsstoffet og den risiko, fodertilsætningsstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet

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

3. Artikel 7, stk. 1, 2, 4 og 5, og artikel 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.

4. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Oplysninger om denne forlængelse af godkendelsen gøres offentligt tilgængelige i det i artikel 17 omhandlede register.

Artikel 15

Hastegodkendelse

I specifikke tilfælde, hvor der er brug for hastegodkendelse for at sikre beskyttelse af dyrevelfærden, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 22, stk. 2, midlertidigt godkende anvendelsen af et tilsætningsstof i en periode på højst fem år.

KAPITEL III

MÆRKNING OG EMBALLERING

Artikel 16

Mærkning og emballering af fodertilsætningsstoffer og forblandinger

1. Et fodertilsætningsstof eller en forblanding af tilsætningsstoffer må ikke markedsføres, medmindre emballagen eller beholderen er mærket på ansvar af en producent, pakkevirksomhed, importør, salgsvirksomhed eller distributør, der er etableret i Fællesskabet, og er forsynet med følgende oplysninger, der skal være tydelige, let læselige, ikke sletbare, og som for hvert tilsætningsstof i materialet er affattet på mindst det eller de nationale sprog i den medlemsstat, hvor det markedsføres:

a) navnet på den funktionelle gruppe i henhold til godkendelsen efterfulgt af det specifikke navn, som tilsætningsstoffet fik tildelt ved godkendelsen

b) navn eller firmanavn samt adresse eller hjemsted for den, der er ansvarlig for de i denne artikel omhandlede oplysninger

c) nettovægt eller, for flydende tilsætningsstoffer og forblandinger, enten nettorumfang eller nettovægt

▼M4

d) i givet fald det godkendelsesnummer, der er tildelt den virksomhed, der fremstiller eller markedsfører fodertilsætningsstoffet eller forblandingen i overensstemmelse med artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne ([1]) eller, alt efter hvad der er relevant, med artikel 5 i direktiv 95/69/EF

▼B

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

f) identifikationsnummeret

g) partiets referencenummer og fremstillingsdato.

▼M4

For så vidt angår forblandinger finder litra b), d), e) og g) ikke anvendelse på de deri anvendte fodertilsætningsstoffer.

▼B

2. Med hensyn til aromastoffer kan disse i listen over tilsætningsstoffer erstattes med ordet »aromastofblanding«. Dette gælder ikke aromastoffer, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning, når de anvendes i foder og drikkevand.

▼M4

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

4. I tilfælde af forblandinger skal ordet »forblanding« fremgå af mærkningen. Bærestoffer skal, når der er tale om fodermidler, angives i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder ([2]), og når vand anvendes som bærestof, angives forblandingens vandindhold. Der må kun angives én dato for mindste holdbarhed for hver forblanding som helhed; en sådan dato for mindsteholdbarhed fastsættes på grundlag af datoen for mindsteholdbarhed for hver enkelt af forblandingens bestanddele.

▼B

5. Tilsætningsstoffer og forblandinger må kun markedsføres i lukkede emballager eller lukkede beholdere, som skal være lukket på en sådan måde, at lukkemekanismen ødelægges ved åbning og ikke kan genanvendes.

▼M3

6. Kommissionen kan vedtage ændringer af bilag III for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

([1]) EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1.
([2]) EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.

▼B

KAPITEL IV

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17

Fællesskabsregister over fodertilsætningsstoffer

1. Kommissionen opretter og ajourfører et EF-register over fodertilsætningsstoffer.

2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 18

Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, som skal afgives i henhold til denne forordning, han ønsker behandlet som fortrolige, fordi videregivelse kan skade hans konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.

2. Kommissionen afgør efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der skal anses som fortrolige, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.

3. Følgende oplysninger anses ikke som fortrolige:

a) fodertilsætningsstoffets navn og sammensætning og, hvor det er relevant, angivelse af substrat og produktionsstamme

b) fodertilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber

c) konklusioner af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for dyrs eller menneskers sundhed og for miljøet

d) konklusioner af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for animalske produkters egenskaber og dets ernæringsmæssige egenskaber

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

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

5. Autoriteten følger principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter [1], når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som autoriteten ligger inde med.

[1] EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

▼B

6. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, der skal anses som fortrolige i henhold til stk. 2, som fortrolige, medmindre det er relevant at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed eller af miljøet. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, de har modtaget i medfør af denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

7. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.

Artikel 19

Fornyet administrativ prøvelse

Når autoriteten træffer en beslutning, eller den undlader at handle i overensstemmelse med sine beføjelser i henhold til denne forordning, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, tage en sådan beslutning eller undladelse op til fornyet behandling.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden for en frist af to måneder at regne fra den dag, da den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen træffer afgørelse inden for to måneder og kan i givet fald kræve, at autoriteten tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet inden for en fastsat tidsfrist.

Artikel 20

Databeskyttelse

1. De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 7 skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med den foregående ansøger om at måtte anvende disse data og oplysninger.

2. For at stimulere bestræbelserne på at opnå godkendelse af tilsætningsstoffer for mindre udbredte dyrearter ud over dem, de i forvejen er godkendt til, forlænges den tiårige databeskyttelse med et år for hver mindre udbredt art, som godkendelsen udvides til.

3. Ansøgeren og den foregående ansøger træffer alle fornødne foranstaltninger til at nå til en aftale om at dele brugen af oplysningerne for ikke at udsætte hvirveldyr for gentagne toksikologiske forsøg. Hvis der ikke opnås en aftale om at dele oplysningerne, kan Kommissionen beslutte at offentliggøre de oplysninger, der er nødvendige for at undgå gentagne toksikologiske forsøg på hvirveldyr og samtidig sikre en rimelig balance mellem de berørte parters interesser.

▼B

4. Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan autoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den vurdering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen.

Artikel 21

Referencelaboratorier

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

Ansøgere om godkendelse af tilsætningsstoffer, bidrager til at dække omkostningerne ved de opgaver, der udføres af EF-referencelaboratoriet og af konsortiet af nationale referencelaboratorier, jf. bilag II.

▼M3

Gennemførelsesbestemmelserne til bilag II vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 22, stk. 2.

Bilag II kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

▼B

Artikel 22

Udvalg

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼M3

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Artikel 23

Ophævelse

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

2. Punkt 2.1, 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF udgår med virkning fra datoen for denne forordnings anvendelse.

▼B

3. Direktiv 87/153/EØF ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse. Bilaget til nævnte direktiv anvendes dog, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser som fastsat i artikel 7, stk. 4, i denne forordning.

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

Artikel 24

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest 12 måneder efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles straks.

Artikel 25

Overgangsforanstaltninger

1. Ansøgninger, som er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF inden datoen for denne forordnings anvendelse, behandles som ansøgninger i henhold til denne forordnings artikel 7, såfremt de indledende bemærkninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen. En medlemsstat, der er blevet valgt som indberettende medlemsstat i forbindelse med en sådan ansøgning, fremsender straks den dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, til Kommissionen. Uanset artikel 23, stk. 1, behandles sådanne ansøgninger fortsat i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, når de i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF omhandlede indledende bemærkninger allerede er meddelt Kommissionen.

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

Artikel 26

Ikrafttræden

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra 12 måneder efter offentliggørelsen.

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

▼B

BILAG I

GRUPPER AF TILSÆTNINGSSTOFFER

1. Kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:

   a) konserveringsmidler: stoffer og, hvor det er relevant, mikroorganismer, der beskytter foder mod nedbrydning forårsaget af mikroorganismer, eller deres metabolitter

   b) antioxidanter: stoffer, der forlænger foderstoffers og fodermidlers holdbarhed ved at beskytte dem mod nedbrydning forårsaget af iltning

   c) emulgatorer: stoffer, der gør det muligt at danne eller bevare en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser i foderstoffer

   d) stabilisatorer: stoffer, der gør det muligt at bevare foderstoffers fysisk-kemiske tilstand

   e) fortykningsmidler: stoffer, der gør foderstoffer mere tyktflydende

   f) geleringsmidler: stoffer, der giver et foderstof konsistens ved geldannelse

   g) bindemidler: stoffer, der øger tendensen hos partikler i et foderstof til at klæbe sammen

   h) stoffer til kontrol af radionukleidkontaminering: stoffer, der dæmper absorption af radionukleider eller fremmer udskillelse af dem

   i) antiklumpningsmidler: stoffer, der reducerer tendensen hos enkeltpartikler i et foderstof til at klæbe sammen

   j) surhedsregulerende midler: stoffer, der regulerer foderstoffers surhedsgrad (pH)

   k) ensileringstilsætningsstoffer: stoffer, herunder enzymer eller mikroorganismer, der er beregnet til at indgå i foder for at forbedre produktionen af ensilage

   l) denatureringsmidler: stoffer, der, når de anvendes til fremstilling af forarbejdede foderstoffer, gør det muligt at identificere bestemte fødevarers eller fodermidlers oprindelse

▼M2

   m) stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: stoffer, der kan undertrykke eller reducere absorptionen af mykotoksiner, fremme udskillelsen af mykotoksiner eller ændre deres virkemåde.

▼B

2. Kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:

   a) farvestoffer:

      i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage

      ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve

      iii) stoffer, som påvirker farven hos akvariefisk og stuefugle positivt

   b) aromastoffer: stoffer, som forbedrer lugten eller smagen af de foderstoffer, de tilsættes.

▼B

3. Kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« omfatter følgende funktionelle grupper:

   a) vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning

   b) forbindelser af sporstoffer

   c) aminosyrer, deres salte og analoger

   d) urinstof og derivater heraf.

4. Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:

   a) fordøjelighedsfremmende stoffer: stoffer, der gør dyrenes foder lettere at fordøje ved at påvirke bestemte fodermidler

   b) tarmflorastabilisatorer: mikroorganismer eller andre kemisk definerede stoffer, der påvirker tarmfloraen positivt hos dyr, der fodres hermed

   c) stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet

   d) andre zootekniske tilsætningsstoffer.

▼B

BILAG II

EF-REFERENCELABORATORIETS FORPLIGTELSER OG OPGAVER

1. Det i artikel 21 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

▼M1

2. EF-referencelaboratoriet kan ved opfyldelsen af de forpligtelser og udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

   EF-referencelaboratoriet har til opgave:

2.1. at modtage, opbevare og vedligeholde de prøver af det pågældende fodertilsætningsstof, ansøgeren indsender, jf. artikel 7, stk. 3, litra f)

2.2. at evaluere metoden til analyse af tilsætningsstoffet og andre relevante analysemetoder på grundlag af de data, der er indeholdt i ansøgningen om godkendelse af fodertilsætningsstoffet, for så vidt angår dens egnethed til offentlig kontrol i overensstemmelse med kravene i henhold til gennemførelsesbestemmelserne som omhandlet i artikel 7, stk. 4 og 5, samt vejledningen fra autoriteten som omhandlet i artikel 7, stk. 6

2.3. at forelægge en fuldstændig evalueringsrapport for autoriteten om resultaterne af de i dette bilag nævnte forpligtelser og opgaver

2.4. om nødvendigt at afprøve analysemetoden/-metoderne.

3. EF-referencelaboratoriet er ansvarligt for koordineringen af valideringen af metoden/metoderne til analyse af tilsætningsstoffet efter proceduren i artikel 10 i forordning (EF) nr. 378/2005 ([1]). Dette kan omfatte forberedelse af fødevare- eller foderprøvemateriale.

4. EF-referencelaboratoriet yder Kommissionen videnskabelig og teknisk bistand, navnlig i tilfælde, hvor en medlemsstat bestrider resultaterne af analyser af relevans for de i dette bilag angivne forpligtelser og opgaver, uden at dette berører laboratoriets opgaver i henhold til artikel 11 og 32 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([2]).

5. Efter anmodning fra Kommissionen kan EF-referencelaboratoriet ligeledes få til opgave at gennemføre særlige analyser eller andre relevante undersøgelser i tråd med fremgangsmåden for de i punkt 2 nævnte forpligtelser og opgaver. Dette vil navnlig være relevant, når der er tale om allerede eksisterende produkter, som er anmeldt i henhold til artikel 10 og indført i registret, samt i perioden indtil en ansøgning om godkendelse i henhold til artikel 10, stk. 2, indgives i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2.

6. EF-referencelaboratoriet er ansvarligt for den overordnede koordinering af arbejdet i konsortiet af nationale referencelaboratorier. EF-referencelaboratoriet sørger for, at laboratorierne har adgang til de relevante data vedrørende ansøgningerne.

7. Uden at det berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004, kan EF-referencelaboratoriet oprette og ajourføre en database over tilgængelige analysemetoder til kontrol af fodertilsætningsstoffer og give medlemsstaternes officielle kontrollaboratorier og andre interesserede parter adgang til den.

([1]) EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8.
([2]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

▼B

BILAG III

SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER

a) Zootekniske tilsætningsstoffer, coccidiostatika og histomonostatika:

— indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen

— brugsanvisningen og

— koncentrationen.

b) Enzymer (foruden ovennævnte angivelser):

— det eller de aktive stoffers specifikke navn i henhold til dets eller deres enzymatiske aktivitet i overensstemmelse med godkendelsen

— identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry og

— i stedet for koncentrationen: aktive enheder (aktive enheder pr. gram eller aktive enheder pr. milliliter).

c) Mikroorganismer:

— indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen

— brugsanvisning

— stammens identifikationsnummer og

— antallet af kolonidannende enheder pr. gram.

d) Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber:

— indholdet af aktive stoffer og

— indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen.

e) Teknologiske tilsætningsstoffer og sensoriske tilsætningsstoffer undtagen aromastoffer:

— koncentrationen af aktive stoffer.

f) Aromastoffer:

— iblandingsprocenten i forblandinger.

▼B

BILAG IV

GENERELLE BETINGELSER FOR ANVENDELSE

1. Mængden af tilsætningsstoffer, som også forekommer i naturlig tilstand i nogle fodermidler, beregnes, så det samlede indhold af tilsat og naturligt forekommende stof ikke overstiger det maksimale indhold, der er fastsat i forordningen om godkendelse.

2. Tilsætningsstoffer må kun blandes i forblandinger og i foderstoffer, hvis der sikres fysisk-kemisk og biologisk forenelighed mellem blandingens forskellige bestanddele under hensyn til de tilsigtede virkninger.

3. Tilskudsfoder, fortyndet som angivet, må ikke indeholde tilsætningsstoffer i mængder, der overstiger dem, der er fastsat for fuldfoder.

4. Hvis forblandinger indeholder ensilagetilsætningsstoffer, skal der på mærkningen efter »FORBLANDING« tydeligt anføres »med ensilagetilsætningsstoffer«.