Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1831/2003**

av den 22 september 2003

om fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 268, 18.10.2003, s. 29)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Kommissionens förordning (EG) nr 386/2009 av den 12 maj 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009	L 229	1	1.9.2009

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1831/2003

av den 22 september 2003

om fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([3]), och

av följande skäl:

(1) Animalieproduktionen intar en mycket viktig ställning i gemenskapens jordbruk. Användningen av säkra djurfoder av god kvalitet är i hög grad en förutsättning för tillfredsställande resultat.

(2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är en nödvändig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.

(3) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.

(4) För att skydda människors och djurs hälsa och miljön bör fodertillsatser genomgå en säkerhetsbedömning i enlighet med ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på marknaden, används eller bearbetas i gemenskapen. Eftersom foder för sällskapsdjur inte utgör någon del av livsmedelskedjan och inte har någon miljöpåverkan på åkermark är det lämpligt med särskilda bestämmelser för tillsatser i foder för sällskapsdjur.

(5) Det är en princip i gemenskapens livsmedelslagstiftning, inskriven i artikel 11 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 ([4]), att livsmedel och foder som importeras för att släppas ut på marknaden i gemenskapen skall

([1]) EGT C 203 E, 27.8.2002, s. 10.
([2]) EUT C 61, 14.3.2003, s. 43.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 21 november 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 (EUT C 113 E, 13.5.2003, s. 1), Europaparlamentets beslut av den 19 juni 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 22 juli 2003.
([4]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

uppfylla relevanta krav i gemenskapslagstiftningen eller villkor som gemenskapen anser vara likvärdiga. Därför är det nödvändigt att import från tredje länder av tillsatser avsedda för användning i foder underställs krav som är likvärdiga med kraven avseende tillsatser som produceras i gemenskapen.

(6) Gemenskapens åtgärder när det gäller människors och djurs hälsa och miljön bör grunda sig på försiktighetsprincipen.

(7) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen bidra till att främja konsumenternas rätt till information.

(8) Tillämpningen av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ([1]) har visat att det är 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 och vetenskaplig utveckling har gett upphov till nya typer av tillsatser, t.ex. sådana som används vid ensilering eller i vatten.

(9) Denna förordning bör också omfatta blandningar av tillsatser som säljs till slutanvändaren, och saluföring och användning av dessa blandningar bör uppfylla de villkor som anges i godkännandet av varje enskild tillsats.

(10) Förblandningar bör inte betraktas som preparat som omfattas av definitionen av tillsatser.

(11) Den grundläggande principen på detta område bör vara att endast tillsatser som har godkänts enligt förfarandet i denna förordning får släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas i foder, på de villkor som fastställts i godkännandet.

(12) Fodertillsatserna bör indelas i olika kategorier för att underlätta bedömningsförfarandet för godkännande. Aminosyror, deras salter och analoger, samt urinämne och derivat därav, 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.

(13) I tillämpningsföreskrifterna om ansökningar om godkännande av fodertillsatser bör de skilda kraven vid dokumentation av livsmedelsproducerande djur och av andra djur beaktas.

([1]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

([2]) EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

▼B

(14) För att garantera en harmoniserad vetenskaplig bedömning av fodertillsatser bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002. Ansökningar bör åtföljas av restmängdsstudier för att det skall gå att bedöma om högsta tillåtna restmängder (MRL) skall fastställas.

(15) Kommissionen bör upprätta riktlinjer för godkännandet av fodertillsatser i samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vid upprättandet av dessa riktlinjer bör man uppmärksamma möjligheten att extrapolera resultaten från studier som utförts på större arter till mindre arter.

(16) Det är också nödvändigt med ett förenklat godkännandeförfarande för sådana tillsatser som framgångsrikt har genomgått godkännandeförfarandet för användning i livsmedel i enlighet med rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ([1]).

(17) 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.

(18) För att garantera nödvändig skyddsnivå för djurs välbefinnande och nödvändigt konsumentskydd bör sökande uppmuntras att ansöka om förlängt godkännande för mindre arter genom att de medges ytterligare ett års uppgiftsskydd utöver det tioårsskydd för alla arter som tillsatsen godkänts för.

(19) 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, i enlighet med ett förfarande som garanterar ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(20) Vid behov bör det införas en skyldighet för innehavaren av godkännandet 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 genom ett ramverk för spårning av produkter som liknar det som redan finns inom andra sektorer och i överensstämmelse med de krav på spårbarhet som anges i livsmedelslagstiftningen.

([1]) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

▼B

(21) För att kunna ta hänsyn till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling är det nödvändigt att regelbundet se över godkännandena av fodertillsatser. Tidsbestämda godkännanden bör göra en sådan översyn möjlig.

(22) Ett register över godkända fodertillsatser bör upprättas, med produktspecifik information och metoder för spårning. Uppgifter som inte är sekretessbelagda bör göras tillgängliga för allmänheten.

(23) Det är nödvändigt att anta övergångsbestämmelser för tillsatser som redan har släppts ut på marknaden och godkänts i enlighet med direktiv 70/524/EEG, aminosyror, deras salter eller analoger, samt urinämne och derivat därav, som för närvarande är godkända enligt direktiv 82/471/EEG, och ensileringsmedel, samt tillsatser för vilka handläggningen av ansökan om godkännande pågår. Det är särskilt lämpligt att föreskriva att sådana produkter får finnas kvar på marknaden endast om en anmälan om deras utvärdering har översänts till kommissionen inom ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(24) Några tillsatser vid ensilering saluförs för närvarande och används i gemenskapen utan godkännande enligt direktiv 70/524/EEG. Eftersom det är absolut nödvändigt att tillämpa bestämmelserna i denna förordning på sådana ämnen med tanke på deras beskaffenhet och användning, är det lämpligt att tillämpa samma övergångsordning. På så sätt blir det möjligt att erhålla information om alla de ämnen som används för närvarande och upprätta en förteckning över dem så att det i erforderliga fall går att vidta försiktighetsåtgärder avseende de ämnen som inte uppfyller de godkännandekriterier som anges i artikel 5 i denna förordning.

(25) 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 och anförde att utfasningen måste planeras och samordnas eftersom brådstörtade åtgärder kan drabba djurens hälsa.

(26) 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 samtidigt 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. 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 metoder för förvaltning, utfodring och hygien m.m.

▼B

(27) Vissa ämnen med koccidiostatiska och histomonostatiska effekter bör betraktas som fodertillsatser enligt denna förordning.

(28) Detaljerad märkning av produkten bör krävas eftersom det gör det möjligt för slutanvändaren att träffa ett välgrundat val och det skapar färre handelshinder och underlättar lojal handel. I detta avseende är det generellt lämpligt att de krav som gäller för fodertillsatser speglar de krav som gäller för livsmedelstillsatser. Därför är det lämpligt att fastställa förenklade märkningskrav för aromämnen, i likhet med dem som tillämpas på aromer i livsmedel. Detta bör emellertid inte påverka möjligheten att införa särskilda märkningskrav vid godkännande av enskilda tillsatser.

(29) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]) 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 ovannämnda förordning 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.

(30) 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 av dessa artiklar får nödåtgärder vidtas 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.

(31) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([2]).

(32) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de påföljder som skall tillämpas mot överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, och skall se till att de genomförs. Dessa påföljder måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(33) 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 ([3]).

([1]) Se sidan 1 i detta nummer av EUT.
([2]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) EGT L 86, 6.4.1979, s. 30. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EGT L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼B

(34) Riktlinjer till medlemsstaterna om ansökan och åtföljande dokumentation finns i rådets direktiv 87/153/EEG av den 16 februari 1987 om fastställande av riktlinjer för bedömningen av tillsatser i djurfoder ([1]). Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansvarar för kontrollen av att dokumentationen uppfyller kraven. Det är därför nödvändigt att upphäva direktiv 87/153/EEG. Bilagan bör emellertid fortsätta att gälla till dess att tillämpningsföreskrifter har antagits.

(35) 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 skall tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Räckvidd

1. Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskapsförfarande för godkännande av utsläppande på marknaden och användning av fodertillsatser och anta bestämmelser om övervakning och märkning av fodertillsatser och förblandningar, så att en hög skyddsnivå skall kunna garanteras för människors och djurs hälsa och välbefinnande samt för miljön och användarnas och konsumenternas intressen när det gäller fodertillsatser, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

a) processhjälpmedel,

b) veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG ([2]), med undantag av koccidiostatika och histomonostatika som används som fodertillsatser.

Artikel 2

Definitioner

1. 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.

2. I denna förordning avses dessutom med

a) *fodertillsatser*: ämnen, mikroorganismer eller preparat, utom foderråvaror och förblandningar, som avsiktligt tillsätts foder eller vatten för att särskilt fylla en eller fler av de funktioner som anges i artikel 5.3,

([1]) EGT L 64, 7.3.1987, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/79/EG (EGT L 267, 6.10.2001, s. 1).
([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

b) *foderråvaror*: produkter enligt definitionen i artikel 2 a i rådets direktiv 96/25/EG av den 29 april 1996 om avyttring av foderråvaror ([1]),

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

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

e) *förblandningar*: blandningar av fodertillsatser eller blandningar av en eller flera fodertillsatser med foderråvaror eller vatten som används som bärare och som inte är direkt avsedda för utfodring,

f) *dagsbehov*: genomsnittlig, sammanlagd kvantitet foder, beräknat på 12 % vattenhalt, som dagligen krävs för att ett djur av en viss art och ålder inom en bestämd produktionsform skall få sitt totala näringsbehov tillfredsställt,

g) *helfoder*: produkter enligt definitionen i artikel 2 c i rådets direktiv 1999/29/EG av den 22 april 1999 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ([2]),

h) *processhjälpmedel*: alla ämnen som inte i sig används som foder, men som används avsiktligt vid bearbetning av foder eller foderråvaror för att uppnå ett visst tekniskt mål under behandlingen eller bearbetningen och som kan resultera i en oavsiktlig men tekniskt sett oundviklig förekomst av restsubstanser eller derivat därav i slutprodukten, förutsatt att dessa restsubstanser inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och inte har någon teknisk inverkan på slutprodukten,

i) *antimikrobiella substanser*: ämnen som framställs syntetiskt eller naturligt och som används för att döda eller hämma tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus eller svampar, eller parasiter, särskilt protozoer,

j) *antibiotikum*: en antimikrobiell substans som produceras av eller erhålls från mikroorganismer och som dödar eller hämmar tillväxten av andra mikroorganismer,

k) *koccidiostatika och histomonostatika*: ämnen avsedda att döda eller hindra protozoer,

l) *högsta tillåten restmängd (MRL)*: den högsta restkoncentration av en tillsats använd i foder som gemenskapen kan godta som lagligt tillåten eller erkänna som acceptabel i eller på ett livsmedel,

([1]) EGT L 125, 23.5.1996, s. 35. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EGT L 122, 16.5.2003, s. 1).
([2]) EGT L 115, 4.5.1999, s. 32. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003.

▼B

m) *mikroorganismer*: kolonibildande mikroorganismer,

n) *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.

3. Huruvida ett ämne, en mikroorganism eller ett preparat är en sådan fodertillsats som omfattas av räckvidden för denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE, ANVÄNDNING, ÖVERVAKNING OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR FODERTILLSATSER

Artikel 3

Utsläppande på marknaden, bearbetning och användning

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

a) har godkänts med stöd av denna förordning,

b) uppfyller de villkor för användning som fastställs i denna förordning, inbegripet de allmänna villkoren i bilaga IV, såvida inte annat föreskrivs i godkännandet eller i godkännandet av substansen, och

c) uppfyller de villkor för märkning som fastställs i denna förordning.

2. För experiment i vetenskapliga syften får medlemsstaterna som tillsatser godkänna användningen av ämnen som inte är godkända på gemenskapsnivå, med undantag för antibiotika, under förutsättning att experimenten utförs i enlighet med principerna och villkoren i direktiv 87/153/EEG och direktiv 83/228/EEG ([1]) eller riktlinjerna i artikel 7.4 i den här förordningen och förutsatt att det sker under lämplig officiell övervakning. De djur som berörs får endast användas vid framställning av livsmedel om myndigheterna finner att detta inte kommer att inverka negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön.

3. När det gäller tillsatser som hör till kategorierna d och e i artikel 6.1 samt de tillsatser som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer (GMO), får dessa först släppas ut på marknaden endast av den som innehar godkännandet enligt den godkännandeförordning som avses i artikel 9, av dennes rättsinnehavare eller av en person som skriftligen bemyndigats att agera i innehavarens namn.

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

▼B

4. Om det inte anges på annat sätt skall en blandning av tillsatser som är avsedd att säljas direkt till slutanvändaren tillåtas, men den skall uppfylla de villkor för användning som anges i godkännandet för varje enskild tillsats. Följaktligen skall en blandning av godkända tillsatser inte omfattas av något annat särskilt godkännande utan endast uppfylla de krav som anges i direktiv 95/69/EG ([1]).

▼M3

5. Om det till följd av tekniska framsteg eller vetenskaplig utveckling föreligger behov får de allmänna användningsvillkoren i bilaga IV anpassas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 22.3.

▼B

Artikel 4

Godkännande

1. Den som söker godkännande av en fodertillsats eller av en ny användning av en fodertillsats skall lämna in en ansökan i enlighet med artikel 7.

2. Ett godkännande får inte beviljas, vägras, förnyas, ändras, tillfälligt eller permanent dras in annat än av de skäl och enligt de förfaranden som fastställs i denna förordning, eller i artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

3. Den som ansöker om ett godkännande, eller dennes företrädare, skall ha sitt säte i gemenskapen.

Artikel 5

Villkor för godkännande

1. För att en fodertillsats skall kunna godkännas krävs att den som ansöker om godkännandet på ett godtagbart sätt har styrkt att tillsatsen, i enlighet med de genomförandebestämmelser som avses i artikel 7, uppfyller kraven i punkt 2 och åtminstone har en av de egenskaper som anges i punkt 3, när tillsatsen används på de villkor som anges i den förordning som godkänner användningen av den.

2. Fodertillsatsen får inte

a) inverka negativt på människors eller djurs hälsa eller på miljön,

b) framställas på ett sätt som kan vilseleda användaren,

c) skada konsumenten genom att försämra animalieprodukternas utmärkande egenskaper eller vilseleda konsumenten när det gäller animalieprodukternas utmärkande egenskaper.

3. Fodertillsatsen skall

a) inverka positivt på fodrets egenskaper,

b) inverka positivt på animalieprodukternas egenskaper,

([1]) Rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG (EGT L 332, 30.12.1995, s. 15). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003.

▼B

c) positivt påverka färgen på akvariefiskar och burfåglar,

d) tillgodose djurens näringsbehov, eller

e) inverka positivt på animalieproduktionens miljöpåverkan,

f) inverka positivt på djurens produktion, prestanda eller välbefinnande, särskilt genom att påverka mag- och tarmfloran eller fodrets smältbarhet, eller

g) ha en koccidiostatisk eller histomonostatisk inverkan.

4. Annan antibiotika än koccidiostatika eller histomonostatika får inte godkännas som fodertillsatser.

Artikel 6

Kategorier av fodertillsatser

1. En fodertillsats skall placeras i en eller flera av följande kategorier, beroende på tillsatsens funktion och egenskaper, i enlighet med förfarandet i artiklarna 7, 8 och 9.

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.

d) Zootekniska tillsatser: tillsatser som används för att inverka positivt på friska djurs prestanda eller för att åstadkomma positiv miljöpåverkan.

e) Koccidiostatika och histomonostatika.

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 i deras huvudsakliga funktion eller funktioner, i enlighet med förfarandet i artiklarna 7, 8 och 9.

▼M3

3. Om det till följd av tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling föreligger behov får ytterligare kategorier av fodertillsatser och funktionella grupper införas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 22.3.

▼B

Artikel 7

Ansökan om godkännande

1. Ansökan om godkännande enligt artikel 4 skall skickas till kommissionen. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta medlemsstaterna om detta och överlämna ansökningen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”).

▼B

2. Myndigheten skall

a) inom 15 dagar från det att ansökan tagits emot, inbegripet de uppgifter och handlingar som avses i punkt 3, skriftligen bekräfta detta för sökanden, med uppgift om vilken dag ansökan togs emot,

b) göra sådan information som sökanden lämnat tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen,

c) göra en sammanfattning av dokumentationen som nämns i punkt 3 h tillgänglig för allmänheten om inget annat följer av de krav på sekretess som anges i artikel 18.2.

3. Sökanden skall vid ansökan skicka följande uppgifter och handlingar direkt till myndigheten:

a) Sökandens namn och adress.

b) Identifiering av fodertillsatsen, ett förslag till klassificering med avseende på kategori och funktionell grupp enligt artikel 6, samt specifikationer och, i tillämpliga fall, renhetskriterier.

c) En beskrivning av tillverknings- och framställningsmetod för fodertillsatsen och avsett bruk samt av analysmetoder för att analysera fodertillsatsen i förhållande till avsett bruk och vid behov för att fastställa nivån för rester av fodertillsatsen, eller metaboliter därav, 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 5.2 och 5.3.

e) Förslag till villkor för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden, inbegripet märkningskrav, samt vid behov särskilda bruksanvisningar (som skall omfatta känd inkompatibilitet), användningshalter i kompletteringsfoder samt djurarter och kategorier för vilka fodertillsatsen är avsedd.

f) Ett skriftligt intygande att sökanden i enlighet med kraven i bilaga II har skickat tre prover av fodertillsatsen direkt till det gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 21.

g) Förslag till plan för övervakning efter försäljning när det gäller tillsatser som föreslås i enlighet med led b och som inte tillhör kategori a eller b i artikel 6.1 samt tillsatser som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer.

h) En sammanfattning av dokumentationen som skall innehålla den information som anges i led a–g.

i) När det gäller tillsatser som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda av genetiskt modifierade organismer, uppgifter om varje gemenskapsgodkännande som beviljats i enlighet med tillämplig lagstiftning.

▼B

4. Efter samråd med myndigheten skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 fastställa föreskrifter för tillämpningen av denna artikel, inbegripet regler för hur tillämpningen skall förberedas och utformas.

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

5. Efter samråd med myndigheten skall särskilda riktlinjer upprättas för godkännande av tillsatser, vid behov för varje kategori av tillsats som avses i artikel 6.1 i enlighet med förfarandet i artikel 22.2. I dessa riktlinjer skall möjligheten att extrapolera resultaten från studier som utförts på större arter till mindre arter beaktas.

▼M3

Efter samråd med myndigheten ska ytterligare regler för genomförandet av denna artikel fastställas.

Genomförandebestämmelser som möjliggör förenklade förfaranden för att godkänna sådana tillsatser som har godkänts för användning i livsmedel ska fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 22.3.

Vid behov kan andra genomförandeåtgärder antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 22.2. I dessa regler bör i förekommande fall åtskillnad göras mellan kraven för fodertillsatser när det gäller livsmedelsproducerande djur och de krav som gäller för andra djur, särskilt sällskapsdjur.

▼B

6. Myndigheten skall publicera detaljerade anvisningar som hjälp för sökanden vid förberedandet och utformningen av dennes ansökan.

Artikel 8

Yttrande från myndigheten

1. Myndigheten skall avge sitt yttrande inom sex månader efter det att den erhållit en giltig ansökan. Denna tidsfrist skall förlängas när myndigheten begär kompletterande information från sökanden i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en tidsfrist som bestäms av myndigheten efter samråd med den sökande.

3. Vid utarbetandet av sitt yttrande

a) skall myndigheten kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden har lämnat in överensstämmer med artikel 7 och göra en bedömning för att fastställa om fodertillsatsen uppfyller villkoren i artikel 5,

b) skall myndigheten kontrollera rapporten från gemenskapens referenslaboratorium.

▼B

4. När myndigheten i sitt yttrande anser att fodertillsatsen kan godkännas skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

a) Sökandens namn och adress.

b) Fodertillsatsens beteckning, inbegripet dess klassificering med avseende på kategori och funktionell grupp enligt artikel 6, samt specifikationer och vid behov renhetskriterier och analysmetod.

c) Beroende på utfallet av riskbedömningen, särskilda villkor eller restriktioner för hantering, krav för övervakning efter försäljning och användningsområde, inbegripet djurarter och djurkategorier som tillsatsen är avsedd för.

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 (EEG) nr 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 utan dröjsmål skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bland annat en rapport som beskriver dess bedömning av fodertillsatsen och anger skälen för dess uppfattning.

6. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 18.2 betraktats som konfidentiell uteslutits.

Artikel 9

Gemenskapens godkännande

1. Inom tre månader från mottagandet av myndighetens yttrande skall kommissionen utarbeta ett förslag till förordning i vilken godkännande skall beviljas eller vägras. I detta förslag skall hänsyn tas till kraven i artikel 5.2 och 5.3, gemenskapens lagstiftning och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella frågan, särskilt nyttan för djurens hälsa och välbefinnande och fördelarna för konsumenter av animaliska produkter.

Om förslaget inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall skälen till detta anges i förslaget.

I exceptionellt komplicerade fall får tidsfristen på tre månader förlängas.

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1490/2003 (EGT L 214, 26.8.2003, s. 3).

▼B

2. Förslaget skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

3. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel och i synnerhet när det gäller ett identifieringsnummer för godkända tillsatser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om den förordning som antagits enligt punkt 2.

5. En förordning om godkännande skall innehålla de uppgifter som avses i artikel 8.4 b, c, d och e samt ett identifieringsnummer.

6. En förordning om godkännande av tillsatser som hör till kategorierna d och e i artikel 6.1 eller tillsatser som innehåller, består av eller är framställda av genetiskt modifierade organismer skall innehålla namnet på den som innehar godkännandet och i förekommande fall den unika identitetsbeteckning som har tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG ([1]).

7. Om restmängder av en tillsats i livsmedel framställda från djur som utfodrats med tillsatsen i fråga kan ha en skadlig effekt på människors hälsa, skall 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 i enlighet med 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 detta gränsvärde också gälla restmängder av den aktiva substansen eller av dess metaboliter som härrör från ämnets användning som fodertillsats.

8. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i den här förordningen skall gälla i hela gemenskapen under tio år och skall kunna förlängas i enlighet med artikel 14. 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 5, 6 och 7.

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

([1]) Se sidan 24 i detta nummer av EUT.
([2]) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

▼B

Artikel 10

Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 3 får en fodertillsats som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 70/524/EEG samt urinämne och derivat därav, aminosyror, deras salter eller analoger som förts in under punkterna 2.1, 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG släppas ut på marknaden och användas på de villkor för ämnet i fråga som anges i direktiven 70/524/EEG eller 82/471/EEG och genomförandebestämmelserna för dessa, inbegripet i synnerhet särskilda bestämmelser om märkning när det gäller foderblandningar och foderråvaror, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Inom ett år från förordningens ikraftträdande skall de personer som ansvarar för det första utsläppandet på marknaden av fodertillsatsen eller andra berörda parter anmäla det till kommissionen. Samtidigt skall de uppgifter som anges i artikel 7.3 a, b och c skickas direkt till myndigheten.

b) Inom ett år från anmälan enligt led 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 skall lämnas in i enlighet med artikel 7 senast ett år före giltighetstidens slut för tidsbegränsade godkännanden för tillsatser som beviljats i enlighet med direktiv 70/524/EEG och senast inom sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft för tillsatser som godkänts utan tidsbegränsning eller i enlighet med direktiv 82/471/EEG. Ett detaljerat tidsschema med en förteckning uppställd i prioriteringsordning över de olika tillsatskategorier som skall utvärderas på nytt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2. Myndigheten skall höras då förteckningen utarbetas.

3. De produkter som förs in i registret skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 8, 9, 12, 13, 14 och 16, som utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda villkoren för märkning, utsläppande på marknaden och användning av varje ämne enligt punkt 1 skall tillämpas på dessa produkter som om de hade godkänts i enlighet med artikel 9.

4. Om godkännanden inte utfärdas till en viss innehavare, får den som importerar eller tillverkar de produkter som avses i denna artikel eller andra berörda parter till kommissionen lämna in den information som avses i punkt 1 eller den ansökan som avses i punkt 2.

5. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som avses i punkt 1 a inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller om en ansökan inte lämnas in inom den i punkt 2 föreskrivna tiden, skall en förordning antas i enlighet med förfarandet i

▼B

artikel 22.2 med krav på att den berörda fodertillsatsen dras tillbaka från marknaden. En sådan åtgärd får innebära att det föreskrivs en begränsad tidsperiod inom vilken befintliga lager av produkten får förbrukas.

6. 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 informera sökanden om denna förlängning av godkännandet.

7. Genom undantag från artikel 3 får ämnen, mikroorganismer och preparat som används inom gemenskapen som tillsatser vid ensilering vid den tidpunkt som avses i artikel 26.2, släppas ut på marknaden och användas förutsatt att villkoren i punkt 1 a och 1 b och punkt 2 är uppfyllda. Punkterna 3 och 4 skall också tillämpas. För dessa ämnen skall den tidsfrist för tillämpning som anges i punkt 2 vara sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 11

Utfasning

1. I syfte att besluta om utfasning av koccidiostatika och histomonostatika som fodertillsatser senast den 31 december 2012 skall kommissionen före den 1 januari 2008 förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om användningen av dessa ämnen som fodertillsatser och tillgängliga alternativ, i förekommande fall åtföljda av lagstiftningsförslag.

2. Genom undantag från artikel 10 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 får annan antibiotika än koccidiostatika och histomonostatika saluföras och användas som fodertillsatser endast till och med den 31 december 2005; från och med den 1 januari 2006 skall dessa ämnen strykas ur registret.

Artikel 12

Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats i enlighet med denna förordning, skall den person som använder eller släpper ut på marknaden det ämnet eller ett foder i vilket det har blandats, eller någon annan berörd part se till att de villkor eller restriktioner som är förknippade med utsläppande på marknaden, användning eller hantering av tillsatsen eller foder som innehåller tillsatsen respekteras.

2. Om krav på övervakning har beslutats i enlighet med artikel 8.4 c, skall innehavaren av godkännandet se till att övervakningen utförs och lämna in rapporter till kommissionen i enlighet med godkännandet. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om all ny information som kan påverka bedömningen av säkerheten vid användningen av fodertillsatsen, särskilt när det gäller vissa konsumentgruppers särskilda känslighet. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där fodertillsatsen har släppts ut på marknaden.

▼B

Artikel 13

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen skall myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den skall utan dröjsmål översända detta yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och i förekommande fall innehavaren av godkännandet. Yttrandet skall offentliggöras.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande. Lämpliga åtgärder skall vidtas i enlighet med artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002. Beslut om ändring eller om tillfällig eller permanent indragning av godkännandet skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 i den här förordningen.

3. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras genom att lämna en ansökan till kommissionen, åtföljd av relevanta uppgifter som stöd för begäran om ändring, skall myndigheten överlämna sitt yttrande om förslaget till kommissionen och medlemsstaterna. Kommissionen skall granska myndighetens yttrande utan dröjsmål samt besluta i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som har fattats. Registret skall ändras vid behov.

5. Artikel 7.1 och 7.2 samt artiklarna 8 och 9 skall också tillämpas.

Artikel 14

Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden enligt denna förordning skall kunna förlängas i tioårsperioder. En ansökan om förlängning skall skickas till kommissionen minst ett år innan godkännandet löper ut.

Om godkännanden inte utfärdas till en bestämd innehavare, får den som först släpper ut tillsatsen på marknaden eller någon annan berörd part lämna in ansökan till kommissionen, varvid denne skall betraktas som sökande.

När det gäller godkännanden utfärdade till en bestämd innehavare får innehavaren av godkännandet eller dennes rättsinnehavare lämna in ansökan till kommissionen, varvid denne skall betraktas som sökande.

2. Sökanden skall när ansökningen görs skicka följande uppgifter och handlingar direkt till myndigheten.

a) En kopia av godkännandet att släppa ut fodertillsatsen på marknaden.

b) En rapport om resultaten av övervakningen efter försäljning, om krav på sådan övervakning anges i godkännandet.

▼B

c) All annan ny information som har blivit tillgänglig med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av fodertillsatsen samt riskerna med fodertillsatsen för djur, människor eller miljön.

d) I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat villkor som rör framtida övervakning.

3. Artikel 7.1, 7.2, 7.4 och 7.5 samt artiklarna 8 och 9 skall också tillämpas.

4. 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. Information om denna förlängning av godkännandet skall göras tillgänglig för allmänheten i det register som anges i artikel 17.

Artikel 15

Brådskande godkännande

I särskilda fall där brådskande godkännande krävs för att garantera skyddet av djurens välbefinnande får kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 22.2, tillfälligt tillåta att en tillsats används för en tidsperiod på högst fem år.

KAPITEL III

MÄRKNING OCH FÖRPACKNING

Artikel 16

Märkning och förpackning av fodertillsatser och förblandningar

1. En fodertillsats eller en förblandning av tillsatser får släppas ut på marknaden endast om förpackningen eller behållaren är märkt under ansvar av inom gemenskapen etablerade tillverkare, förpackare, importör, säljare eller distributör och är försedd med följande uppgifter på ett synligt, läsbart och outplånligt och sätt, och åtminstone på det eller de nationella språken i den medlemsstat där den saluförs, för var och en av de tillsatser som materialet innehåller:

a) Det särskilda namn som tillsatsen fått vid godkännandet samt namnet på den funktionella grupp tillsatsen tillhör enligt godkännandet.

b) Namn eller firmanamn och adress eller säte för den som är ansvarig för de uppgifter som anges i denna artikel.

c) Nettovikt eller, när det gäller flytande tillsatser och förblandningar, antingen nettovolym eller nettovikt.

▼M4

d) I förekommande fall, godkännandenumret enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien ([1]) för den anläggning som tillverkar fodertillsatsen eller förblandningen eller släpper ut den på marknaden eller, i förekommande fall, enligt artikel 5 i direktiv 1995/69/EG.

▼B

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 eller förblandningen av tillsatser är avsedd.

f) Identifieringsnumret.

g) Varupartinummer och tillverkningsdatum.

▼M4

För förblandningar ska leden b, d, e och g inte gälla de fodertillsatser som ingår.

▼B

2. När det gäller aromämnen kan förteckningen över tillsatser ersättas med orden ”blandning av aromämnen”. Detta skall inte gälla aromämnen som omfattas av en mängdbegränsning för användning i foder och dricksvatten.

▼M4

3. Utöver den information som anges i punkt 1 ska förpackningar eller behållare till fodertillsatser som hör till en funktionell grupp som anges i bilaga III eller en förblandning som innehåller en fodertillsats som tillhör 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.

4. För förblandningar ska ordet ”förblandning” finnas i märkningen. För foderråvaror ska bärarsubstansen anges i enlighet med artikel 17.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder ([2]), och om vatten används som bärarsubstans ska vattenhalten i förblandningen anges. Enbart en garantitid får anges för varje förblandning som helhet. En sådan garantitid ska fastställas på grundval av garantitiden för var och en av förblandningens beståndsdelar.

▼B

5. Tillsatser och förblandningar skall saluföras endast i slutna förpackningar eller slutna behållare som skall vara förslutna på sådant sätt att förslutningen förstörs vid öppnandet och inte kan återanvändas.

▼M3

6. Ändringar av bilaga III för anpassning till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling får antas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 22.3.

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

▼B

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Gemenskapens register över fodertillsatser

1. Kommissionen skall inrätta ett gemenskapsregister över fodertillsatser och hålla det uppdaterat.

2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 18

Sekretess

1. Sökanden som lämnar uppgifter enligt denna förordning får ange vilka av dessa som önskas sekretessbelagda därför att ett offentliggörande av dem påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. I sådanna fall måste sökanden lämna skäl som kan kontrolleras.

2. Kommissionen skall efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör vara sekretessbelagd utöver de som anges i punkt 3, och beslutet skall meddelas sökanden.

3. Följande information skall inte betraktas som konfidentiell:

a) Fodertillsatsens namn och sammansättning och i förekommande fall uppgifter om stammar.

b) Fodertillsatsens fysiska, kemiska och biologiska egenskaper.

c) Slutsatserna av resultaten från studien av fodertillsatsens effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.

d) Slutsatserna av resultaten från studien av fodertillsatsens effekter på animalieprodukters egenskaper och dess näringsegenskaper.

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

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. Myndigheten skall tillämpa principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ([1]), när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.

([1]) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

6. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten skall se till att all den information som betraktas som konfidentiell enligt punkt 2 förblir konfidentiell, utom i de fall då det är lämpligt att informationen offentliggörs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Medlemsstaterna skall handlägga ansökningar om tillgång till handlingar som tagits emot enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

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

Artikel 19

Administrativ granskning

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som myndigheten fått genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

För detta syfte skall en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att myndigheten inom en fastställd tidsfrist drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

Artikel 20

Dataskydd

1. Vetenskapliga data och andra uppgifter i de ansökningshandlingar som begärs in med stöd av artikel 7 får inte utnyttjas till någon annan sökandes fördel under en period av tio år från dagen för godkännandet, om inte denna andra sökande har kommit överens med den tidigare sökanden om att dessa uppgifter får utnyttjas.

2. För att uppmuntra ansträngningarna att ansöka om godkännande för att till mindre arter använda tillsatser som är godkända för andra arter, skall det tioåriga dataskyddet förlängas med ett år för varje mindre art för vilken ytterligare godkännande för förlängd användning beviljas.

3. Sökanden och den tidigare sökanden skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att nå enighet om att dela användningen av information för att inte upprepa toxikologiska tester på ryggradsdjur. Om enighet emellertid inte uppnås om att dela informationen, får kommissionen besluta om utlämnande av information som krävs för att undvika upprepning av toxikologiska tester på ryggradsdjur, samtidigt som det skall göras en rimlig avvägning mellan de berörda parternas intressen.

▼B

4. När tioårsperioden har löpt ut får myndigheten använda såväl resultaten från hela eller från delar av den bedömning som gjorts på grundval av vetenskapliga data, som information i ansökningshandlingarna till förmån för en annan sökande.

Artikel 21

Referenslaboratorier

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

De som ansöker om godkännande av fodertillsatser skall bidra till kostnaderna för de arbetsuppgifter som gemenskapens referenslaboratorium och konsortiet av nationella referenslaboratorier har enligt bilaga II.

▼M3

Tillämpningsföreskrifter för bilaga II ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 22.2.

Bilaga II får ändras av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 22.3.

▼B

Artikel 22

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad ”kommittén”).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

▼M3

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Artikel 23

Upphävanden

1. Direktiv 70/524/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja 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 foder med tillsatser.

2. Punkterna 2.1, 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG skall utgå med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

▼B

3. Direktiv 87/153/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas. Bilagan till det direktivet skall dock fortsätta att gälla till dess att de tillämpningsföreskrifter som föreskrivs i artikel 7.4 i denna förordning har antagits.

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

Artikel 24

Påföljder

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

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

Artikel 25

Övergångsbestämmelser

1. Ansökningar som har lämnats in i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG innan den här förordningen skall börja tillämpas skall behandlas som ansökningar enligt artikel 7 i den här förordningen, om de första synpunkter som föreskrivs i artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG ännu inte har lämnats till kommissionen. En medlemsstat som har utsetts till föredragande för en sådan ansökan skall omedelbart överlämna ansökningshandlingarna till kommissionen. Utan hinder av artikel 23.1 skall sådana ansökningar även fortsättningsvis behandlas i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG när de inledande synpunkter som föreskrivs i artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG redan har överlämnats till kommissionen.

2. Märkningskraven i kapitel III skall inte tillämpas på produkter som lagligen tillverkats och märkts i gemenskapen, eller som lagligen har importerats till gemenskapen och övergått till omsättning före den dag då den förordningen skall börja tillämpas.

Artikel 26

Ikraftträdande

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

2. Den skall tillämpas från och med tolv månader efter den dag den har offentliggjorts.

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

▼B

BILAGA I

TILLSATSGRUPPER

1. Följande funktionella grupper ingår i kategorin ”tekniska tillsatser”:

a) Konserveringsmedel: ämnen, eller, i tillämpliga fall, mikroorganismer, som skyddar foder mot skador från mikroorganismer eller deras metaboliter.

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) Bindemedel: ämnen som ökar foderpartiklarnas tendens att klumpa ihop sig.

h) Ämnen för kontroll av kontamination av radionuklider: ämnen som förhindrar upptagandet av radionuklider eller främjar utsöndring av sådana.

i) Klumpförebyggande medel: ämnen som minskar tendensen hos enskilda partiklar i fodret att klumpa ihop sig.

j) pH-regulatorer: ämnen som reglerar fodrets pH-värde.

k) Ensileringstillsatser: ämnen, inbegripet enzymer eller mikroorganismer, avsedda att ingå i foder för att förbättra ensileringsproduktionen.

l) Denatureringsmedel: ämnen som vid tillverkning av beredda foder gör det möjligt att identifiera ett livsmedels eller en foderråvaras ursprung.

▼M2

m) Ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: ämnen som kan hindra eller minska absorptionen av mykotoxiner, främja utsöndringen av mykotoxiner eller ändra deras verkningssätt.

▼B

2. Följande funktionella grupper ingår i kategorin ”organoleptiska tillsatser”:

a) Färgämnen:

i) Ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg.

ii) Ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.

iii) Ämnen som positivt påverkar färgen på akvariefiskar och burfåglar.

b) Aromämnen: ämnen som när de tillsätts fodret förhöjer dess smak, doft eller aptitlighet.

▼B

3. Följande funktionella grupper ingår i kategorin ”näringstillsatser”:

   a) Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.

   b) Föreningar av spårelement.

   c) Aminosyror, deras salter och analoger.

   d) Urinämne och derivat därav.

4. Följande funktionella grupper ingår i kategorin ”zootekniska tillsatser”:

   a) Smältbarhetsförbättrande medel: ämnen som djur utfordras med och som påverkar vissa foderråvaror och därigenom ökar fodrets smältbarhet.

   b) Medel som stabiliserar tarmfloran: mikroorganismer eller andra kemiskt definierade ämnen och som när de ges till djur har en positiv effekt på tarmfloran.

   c) Ämnen med positiv inverkan på miljön.

   d) Andra zootekniska tillsatser.

▼B

BILAGA II

UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM

1. Gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 21 är kommissionens gemensamma forskningscentrum.

▼M1

2. För de skyldigheter och arbetsuppgifter som anges i denna bilaga kan gemenskapens referenslaboratorium biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier.

Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för följande:

2.1. Mottagning, lagring och underhåll av prover av fodertillsatser som lämnats in av sökande enligt artikel 7.3 f.

2.2. Utvärdering av metoderna för att analysera fodertillsatsen, och av andra relevanta analysmetoder som har anknytning till produkten, med utgångspunkt i uppgifterna i ansökan om godkännande av fodertillsatsen med avseende på dess/deras lämplighet för officiell kontroll i enlighet med kraven i de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7.4 och 7.5 och vägledning från den myndighet som avses i artikel 7.6.

2.3. Överlämnande av en fullständig utvärderingsrapport till myndigheten om resultaten av de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i denna bilaga.

2.4. Om så krävs, provning av analysmetoden eller analysmetoderna.

3. Referenslaboratoriet skall också vara ansvarigt för validering av analysmetoden eller analysmetoderna för fodertillsatsen, i enlighet med förfarandet i artikel 10 i förordning (EG) nr 378/2005 ([1]). Denna arbetsuppgift kan inbegripa preparation av foderprovmaterial eller livsmedelsprovmaterial.

4. Referenslaboratoriet skall lämna vetenskapligt och tekniskt biträde till kommissionen, särskilt i sådana fall där medlemsstaterna ifrågasätter resultaten av analyser som utförts med anknytning till de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i denna bilaga, utan att det påverkar tillämpningen av dess uppgifter enligt artiklarna 11 och 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ([2]).

5. På kommissionens begäran kan referenslaboratoriet också få ansvaret för genomförande av särskilda analytiska undersökningar eller andra undersökningar med anknytning till de skyldigheter och arbetsuppgifter som avses i punkt 2. Detta kan särskilt avse befintliga produkter som anmälts enligt artikel 10 och som står med i registret till dess en ansökan om godkännande enligt artikel 10.2 lämnas in i enlighet med artikel 10.2.

6. Referenslaboratoriet skall ha ansvaret för den övergripande samordningen av konsortiet av nationella referenslaboratorier. Referenslaboratoriet skall se till att relevanta uppgifter om tillämpningarna finns tillgängliga för laboratorierna.

7. Referenslaboratoriet får inrätta och underhålla en databas över de analysmetoder som är tillgängliga för kontroll av fodertillsatser, och göra denna tillgänglig för officiella kontrollaboratorier i medlemsstaterna och andra berörda parter, utan att det påverkar referenslaboratoriets ansvar enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 882/2004.

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

▼B

BILAGA III

SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV FÖR VISSA FODERTILLSATSER OCH FÖR FÖRBLANDNINGAR

a) Zootekniska tillsatser och koccidiostatika och histomonostatika:

— Sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.

— Bruksanvisningar.

— Koncentration.

b) Enzymer, förutom de ovannämnda uppgifterna:

— De aktiva beståndsdelarnas benämning i överensstämmelse med deras enzymaktivitet enligt godkännandet.

— Identifikationsnummer enligt Internationella biokemiförbundet.

— I stället för koncentration, verksamhetsenheter (verksamhetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per milliliter).

c) Mikroorganismer:

— Sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.

— Bruksanvisningar.

— Stammarnas registreringsnummer.

— Antalet kolonibildande enheter (CFU) per gram.

d) Näringstillsatser:

— Halt av aktiv substans.

— Sista garantidatum för angiven halt eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.

e) Tekniska och organoleptiska tillsatser, med undantag av aromämnen:

— Halt av aktiv substans.

f) Aromämnen:

— Iblandningsgrad i förblandningar.

▼B

BILAGA IV

ALLMÄNNA ANVÄNDNINGSVILLKOR

1. Mängden av tillsatser som även förekommer i vissa foderråvaror i naturligt tillstånd skall beräknas så att de tillförda och de naturligt ingående ämnena tillsammans inte överstiger den maximinivå som föreskrivs i föreskriften om godkännande.

2. Blandning av tillsatser får tillåtas i förblandningar och foder endast om blandningens ingredienser är fysikaliskt-kemiskt och biologiskt kompatibla med de önskade effekterna.

3. Kompletteringsfoder, som spätts ut enligt anvisningarna, får inte innehålla högre nivåer av tillsatser än vad som fastställts för helfoder.

4. När det gäller förblandningar som innehåller ensileringstillsatser måste frasen ”av ensileringstillsatser” vara tydligt utsatt på etiketten, efter ”FÖRBLANDNING”.