

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

**► B VERORDENING (EG) Nr. 1831/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 22 september 2003**  
**betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding**  
**(Voor de EER relevante tekst)**  
(PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <b><u>M1</u></b>	Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005	L 59	8	5.3.2005
► <b><u>M2</u></b>	Verordening (EG) nr. 386/2009 van de Commissie van 12 mei 2009	L 118	66	13.5.2009
► <b><u>M3</u></b>	Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <b><u>M4</u></b>	Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009	L 229	1	1.9.2009
► <b><u>M5</u></b>	Verordening (EU) 2015/327 van de Commissie van 2 maart 2015	L 58	46	3.3.2015
► <b><u>M6</u></b>	Verordening (EU) 2015/2294 van de Commissie van 9 december 2015	L 324	3	10.12.2015
► <b><u>M7</u></b>	Verordening (EU) 2019/962 van de Commissie van 12 juni 2019	L 156	1	13.6.2019
► <b><u>M8</u></b>	Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019
► <b><u>M9</u></b>	Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDENING (EG) Nr. 1831/2003 VAN HET EUROPEES  
PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 22 september 2003**

**betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

*Artikel 1*

**Werkingsfeer**

1. Deze verordening stelt een communautaire procedure vast voor de vergunningverlening voor het in de handel brengen en het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, alsmede voorschriften voor het toezicht en voor de etikettering van die toevoegingsmiddelen en voormengsels, teneinde de grondslag te verstrekken voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de gebruikers en consumenten met betrekking tot toevoegingsmiddelen voor diervoeding, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) technische hulpstoffen;
- b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals omschreven in Richtlijn 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, met uitzondering van als toevoegingsmiddel gebruikte coccidiostatica en histomonostatica.

*Artikel 2*

**Definities**

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van „diervoeder”, „diervoederbedrijf”, „exploitant van een diervoederbedrijf”, „in de handel brengen” en „traceerbaarheid” van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Verder wordt voor de toepassing van deze verordening verstaan onder:

- a) „toevoegingsmiddelen”: stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, vermelde functies;
- b) „voedermiddelen”: producten als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/25/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen <sup>(2)</sup>;
- c) „mengvoerders”: producten als omschreven in artikel 2, onder b), van Richtlijn 79/373/EEG;

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

**▼B**

- d) „aanvullende diervoeders”: producten als omschreven in artikel 2, onder e), van Richtlijn 79/373/EEG;
- e) „voormengsels”: mengsels van toevoegingsmiddelen of mengsels van een of meer toevoegingsmiddelen met als drager voedermiddelen of water, die niet bedoeld zijn voor rechtstreekse vervoeding aan dieren;
- f) „dagrantsoen”: de totale hoeveelheid diervoeders, omgerekend op een vochtgehalte van 12 %, welke een dier van een bepaalde soort, leeftijdsklasse en prestatievermogen gemiddeld dagelijks nodig heeft om in zijn algehele behoefte te voorzien;
- g) „volledige diervoeders”: producten als gedefinieerd in artikel 2, onder c), van Richtlijn 1999/29/EG van de Raad van 22 april 1999 inzake ongewenste stoffen en producten in diervoeding <sup>(1)</sup>;
- h) „technische hulpstoffen”: stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, maar die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben;
- i) „antimicrobiële stoffen”: stoffen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen of schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, te doden of hun groei te remmen;
- j) „antibioticum”: een door een micro-organisme geproduceerde of daarvan afkomstige antimicrobiële stof die andere micro-organismen vernietigt of hun groei remt;
- k) „coccidiostatica” en „histomonostatica”: stoffen bedoeld om protozoa te doden of hun groei te remmen;
- l) „maximumresiduegehalte”: de maximale concentratie van een residu als gevolg van het gebruik van een toevoegingsmiddel in diervoeding die de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of die wordt erkend als aanvaardbaar in of op een voedingsmiddel;
- m) „micro-organisme”: een kolonievormend micro-organisme;
- n) „voor het eerst in de handel brengen”: het voor de eerste maal in de handel brengen van een toevoegingsmiddel nadat het is geproduceerd, de invoer van een toevoegingsmiddel, of, indien een toevoegingsmiddel in een diervoeder is verwerkt zonder zelf in de handel te zijn gebracht, het voor de eerste maal in de handel brengen van dat diervoeder.

<sup>(1)</sup> PB L 115 van 4.5.1999, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.

**▼B**

3. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een stof, een micro-organisme of een preparaat een toevoegingsmiddel is dat onder deze verordening valt.

## HOOFDSTUK II

## VERGUNNINGVERLENING, GEBRUIK, MONITORING EN OVERGANGSMAATREGELEN VOOR BESTAANDE TOEVOEGINGSMIDDELLEN

*Artikel 3***In de handel brengen, verwerking en gebruik**

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij:

- a) daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend;
- b) wordt voldaan aan de voorwaarden als vervat in deze verordening, met inbegrip van, tenzij anders bepaald in de vergunning, de algemene voorwaarden van bijlage IV, en in de vergunning voor de stof, en
- c) wordt voldaan aan de etiketteringsvoorschriften als vervat in deze verordening.

2. De lidstaten mogen toestaan dat voor onderzoek voor wetenschappelijke doeleinden als toevoegingsmiddel gebruik wordt gemaakt van stoffen, met uitzondering van antibiotica, die niet op communautair niveau zijn toegestaan, voorzover het onderzoek volgens de beginselen en voorwaarden van Richtlijn 87/153/EEG, Richtlijn 83/228/EEG <sup>(1)</sup> van de Raad of de richtsnoeren in artikel 7, lid 4, van deze verordening wordt uitgevoerd en een toereikend toezicht door de overheid is gewaarborgd. De desbetreffende dieren mogen alleen voor de levensmiddelenproductie gebruikt worden indien dit volgens de autoriteiten geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.

3. In geval van toevoegingsmiddelen die behoren tot de in artikel 6, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën en in geval van toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan of daarmee zijn geproduceerd, mogen uitsluitend de in de in artikel 9 bedoelde vergunningsverordening genoemde vergunninghouder, zijn rechtsopvolger of -opvolgers, of een door hem schriftelijk gemachtigde persoon het betrokken product voor het eerst in de handel brengen.

4. Tenzij anders bepaald is het mengen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, toegestaan, wanneer voldaan is aan de voorwaarden voor gebruik die zijn vastgelegd in de vergunning voor elk toevoegingsmiddel afzonderlijk. Derhalve is voor het mengen van toegestane toevoegingsmiddelen geen specifieke vergunning vereist, mits voldaan is aan het bepaalde in Richtlijn 95/69/EG van de Raad <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 126 van 13.5.1983, blz. 23.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (PB L 332 van 30.12.1995, blz. 15). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003).

**▼M8**

5. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 21 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage IV teneinde de daarin opgenomen algemene voorwaarden aan te passen aan de technologische vooruitgang of aan wetenschappelijke ontwikkelingen.

**▼B***Artikel 4***Vergunningverlening**

1. Eenieder die een vergunning voor een toevoegingsmiddel of voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel wenst te verkrijgen, dient daartoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 7.
2. Een vergunning mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die zijn vastgelegd in deze verordening of overeenkomstig de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
3. De aanvrager van een vergunning of diens vertegenwoordiger moet in de Gemeenschap gevestigd zijn.

*Artikel 5***Voorwaarden voor vergunningverlening**

1. Voor een toevoegingsmiddel mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning, overeenkomstig de in artikel 7 bedoelde uitvoeringsvoorschriften, afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het middel, wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij de vergunningsverordening voor het toevoegingsmiddel, aan de voorschriften van lid 2 voldoet en ten minste één van de in lid 3 beschreven kenmerken heeft.
2. Het toevoegingsmiddel mag:
  - a) geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu;
  - b) niet zodanig worden gepresenteerd dat de gebruiker kan worden misleid;
  - c) de consument niet schaden door afbreuk te doen aan de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten of de consument misleiden wat betreft de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten.
3. Het toevoegingsmiddel moet:
  - a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
  - b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;
  - c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
  - d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;

**▼B**

- e) het milieu-effect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
  - f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
  - g) een coccidiostatische of histomonostatische werking teweeg te brengen.
4. Andere antibiotica dan coccidiostatica of histomonostatica mogen als toevoegingsmiddel niet worden toegelaten.

*Artikel 6***Categorieën toevoegingsmiddelen**

1. Een toevoegingsmiddel wordt, afhankelijk van zijn functies en eigenschappen, overeenkomstig de in de artikelen 7, 8 en 9 beschreven procedure in een of meer van de volgende categorieën ingedeeld:
- a) technologische toevoegingsmiddelen: stoffen die om technologische redenen aan een diervoeder worden toegevoegd;
  - b) sensorische toevoegingsmiddelen: stoffen waardoor de organoleptische eigenschappen van een diervoeder of de visuele kenmerken van de van dieren afkomstige levensmiddelen worden verbeterd of veranderd;
  - c) nutritionele toevoegingsmiddelen;
  - d) zoötechnische toevoegingsmiddelen: toevoegingsmiddelen die worden gebruikt om de prestatie van dieren die zich in goede gezondheid bevinden te verbeteren of om het milieu gunstig te beïnvloeden;
  - e) coccidiostatica en histomonostatica.
2. Binnen de in lid 1 beschreven categorieën worden toevoegingsmiddelen volgens de procedure van de artikelen 7, 8 en 9 al naar gelang van hun voornaamste functie of functies verder ingedeeld in een of meer van de in bijlage I vermelde functionele groepen.

**▼M8**

3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 21 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage I teneinde categorieën toevoegingsmiddelen voor diervoeding en functionele groepen aan te passen aan de technologische vooruitgang of aan wetenschappelijke ontwikkelingen.

**▼B***Artikel 7***Aanvragen van een vergunning****▼M9**

1. Om de in artikel 4 van deze verordening bedoelde vergunning te verkrijgen, wordt een aanvraag toegezonden aan de Commissie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, beschikbaar zijn. De Commissie brengt de lidstaten onverwijld op te hoogte en doet de aanvraag toekomen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" genoemd).

**▼B**

2. De Autoriteit
- a) bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag, met inbegrip van de in lid 3 bedoelde nadere gegevens en documenten. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst vermeld;

**▼B**

- b) stelt alle informatie die door de aanvrager is verstrekt ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;

**▼M9**

- c) maakt de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie openbaar overeenkomstig artikel 18.

**▼B**

3. Bij de aanvraag dient de aanvrager de volgende nadere gegevens en documenten rechtstreeks aan de Autoriteit te verstrekken:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de identificatie van het toevoegingsmiddel, een voorstel voor de indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 6, en de specificaties van het middel, inclusief, waar van toepassing, de zuiverheidscriteria;
- c) een beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het toevoegingsmiddel, van de methode voor het analyseren van het toevoegingsmiddel in diervoeder, naar gelang van het gebruik waarvoor het is bestemd, en indien van toepassing, van de analysemethode voor de bepaling van het gehalte aan residuen van het toevoegingsmiddel of hun metaboliëten in levensmiddelen;
- d) een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel aan de criteria van artikel 5, leden 2 en 3, voldoet;
- e) een voorstel voor de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel moet worden onderworpen, met inbegrip van etiketteringsvoorschriften en, indien van toepassing, specifieke voorwaarden voor gebruik en aanwending (met inbegrip van bekende onverenigbaarheden), in aanvullende diervoeders te gebruiken hoeveelheden en diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bestemd;
- f) een schriftelijke verklaring dat drie monsters van het toevoegingsmiddel door de aanvrager rechtstreeks naar het in artikel 21 bedoelde communautaire referentielaboratorium zijn gezonden overeenkomstig de eisen in bijlage II;
- g) in geval van de onder b) bedoelde toevoegingsmiddelen waarvoor een indeling wordt voorgesteld in een andere categorie dan genoemd in artikel 6, lid 1, onder a) en b), en van toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, een voorstel voor monitoring na het in de handel brengen;
- h) een samenvatting van het dossier met de informatie bedoeld in de punten a) tot en met g);
- i) voor toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, gegevens over de overeenkomstig de geldende wetgeving verleende vergunning.

**▼ B**

4. De Commissie stelt, na raadpleging van de Autoriteit, volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure, voorschriften voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van voorschriften voor het opstellen en indienen van de aanvragen.

Zolang deze uitvoeringsvoorschriften nog niet zijn vastgesteld, worden de aanvragen ingediend overeenkomstig de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG.

5. Na raadpleging van de Autoriteit worden overeenkomstig de in artikel 22, lid 2, vastgestelde procedure waar nodig voor elk van de in artikel 6, lid 1, genoemde categorieën toevoegingsmiddelen specifieke richtsnoeren voor de toelating van toevoegingsmiddelen vastgesteld. In deze richtsnoeren wordt rekening gehouden met de mogelijkheid, onderzoeksresultaten van de studies bij gangbare diersoorten te extrapoleren naar minder gangbare diersoorten.

**▼ M3**

Verdere uitvoeringsvoorschriften voor dit artikel kunnen na raadpleging van de Autoriteit worden vastgesteld.

**▼ M8**

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 21 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze verordening door het vaststellen van voorschriften die vereenvoudigde regelingen mogelijk maken voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen.

**▼ M3**

Andere uitvoeringsmaatregelen kunnen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 22, lid 2, worden aangenomen. In deze voorschriften moet, voor zover van toepassing, een onderscheid worden gemaakt tussen voorschriften betreffende toevoegingsmiddelen voor voedselproducerende dieren en voorschriften die voor andere dieren, met name huisdieren, gelden.

**▼ B**

6. De Autoriteit publiceert uitvoerige richtsnoeren teneinde de aanvragers te helpen bij het opstellen en indienen van de aanvragen.

*Artikel 8***Advies van de Autoriteit**

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit. Die termijn wordt verlengd wanneer de Autoriteit overeenkomstig lid 2 aanvullende informatie van de aanvrager verlangt.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door haar na overleg met de aanvrager vastgestelde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van haar advies:

a) gaat de Autoriteit na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 7 en verricht zij een beoordeling om na te gaan of het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 5;

b) controleert zij het verslag van het communautaire referentielaboratorium.



**▼B**

4. Ingeval het advies luidt dat het toevoegingsmiddel kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het toevoegingsmiddel, met inbegrip van de indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 6, de specificaties van het middel, inclusief, waar van toepassing, de zuiverheidscriteria en de analysemethode;
- c) afhankelijk van het resultaat van de beoordeling, specifieke voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de aanwending, voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen en wijze van gebruik, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bedoeld;
- d) specifieke aanvullende etiketteringsvoorschriften voor het toevoegingsmiddel in verband met de onder c) bedoelde voorwaarden en beperkingen;
- e) een voorstel voor de vaststelling van maximumresidugehalten (MRL's) in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tenzij in het advies van de Autoriteit wordt geconcludeerd dat het niet nodig is om ter bescherming van de gezondheid van de consument MRL's vast te stellen, of tenzij er al MRL's zijn vastgesteld in bijlage I of bijlage III van Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong <sup>(1)</sup>.

5. De Autoriteit zendt haar advies onverwijld aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport met haar beoordeling van het toevoegingsmiddel en een motivering van haar advies.

6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 18, lid 2, als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

#### *Artikel 9*

#### **Communautaire vergunning**

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit, stelt de Commissie een ontwerp-verordening op waarbij vergunning wordt verleend dan wel geweigerd. Daarbij wordt rekening gehouden met het bepaalde in artikel 5, leden 2 en 3, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren, met name het nut voor de gezondheid en het welzijn van dieren en voor de consument van dierlijke producten.

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

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

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1490/2003 van de Commissie (PB L 214 van 20.8.2003, blz. 3).

**▼B**

2. Het ontwerp wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 22, lid 2, omschreven procedure.
  
3. Voorschriften voor de toepassing van dit artikel, met name inzake een identificatienummer voor toegestane toevoegingsmiddelen, kunnen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 22, lid 2.
  
4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het overeenkomstig lid 2 aangenomen verordening.
  
5. In de verordening tot verlening van de vergunning worden de in artikel 8, lid 4, onder b), c), d) en e), bedoelde gegevens alsmede een identificatienummer vermeld.
  
6. In de verordening tot verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen behorende tot de in artikel 6, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën of voor toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, worden voorts vermeld de naam van de vergunninghouder en in voorkomend geval het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG <sup>(1)</sup>.
  
7. Indien de residugehalten van een toevoegingsmiddel in levensmiddelen, afkomstig van dieren waaraan dat toevoegingsmiddel is toegediend, schadelijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid, worden in de verordening maximumresidugehalten (MRL's) opgenomen voor de werkzame stof of voor metabolieten daarvan in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong. In dat geval wordt de werkzame stof voor de doeleinden van Richtlijn 96/23/EG van de Raad <sup>(2)</sup> geacht te vallen onder bijlage I van die richtlijn. Wanneer in de communautaire wetgeving al een MRL voor de betrokken stof is vastgesteld, geldt die MRL ook voor residuen van de werkzame stof of metabolieten daarvan, voortkomend uit het gebruik van de stof als toevoegingsmiddel.
  
8. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 14 worden verlengd. Het toevoegingsmiddel waarvoor vergunning verleend is, wordt opgenomen in het in artikel 17 bedoelde repertorium (hierna „het repertorium” genoemd). Bij elke opneming in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde gegevens vermeld.
  
9. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken toevoegingsmiddel onverlet.

<sup>(1)</sup> Zie bladzijde 24 van dit Publicatieblad.

<sup>(2)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.



### Artikel 10

#### Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 3 mogen een toevoegingsmiddel dat krachtens Richtlijn 70/524/EEG in de handel is gebracht, en ureum en zijn derivaten, een aminozuur of zout van een aminozuur of een analoge stof die is opgenomen in punt 2.1, 3 of 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG, in de handel gebracht en gebruikt worden overeenkomstig de voorwaarden gesteld in Richtlijn 70/524/EEG respectievelijk Richtlijn 82/471/EEG en in de bepalingen ter uitvoering daarvan, met name specifieke etiketteringsvoorschriften voor mengvoeders en voeder-middelen omvatten, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt eenieder die als eerste een toevoegingsmiddel in de handel brengt of gelijk welke andere belanghebbende de Commissie hiervan in kennis. Tegelijkertijd worden de in artikel 7, lid 3, onder a), b) en c), genoemde nadere gegevens rechtstreeks aan de Autoriteit toegezonden;

b) binnen een jaar na de onder a) bedoelde kennisgeving stelt de Autoriteit, na zich ervan te hebben vergewist dat alle vereiste informatie is ingediend, de Commissie ervan in kennis dat zij de krachtens dit artikel vereiste informatie heeft ontvangen. De betrokken producten worden in het repertorium opgenomen. Bij elke opneming in het repertorium worden de datum waarop het betrokken product voor het eerst in het repertorium is opgenomen en, voorzover van toepassing, de datum waarop de vergunning verstrijkt, vermeld.

2. Uiterlijk één jaar voor het verstrijken van de vergunning die is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning met beperkte geldigheidsduur is verleend, en uiterlijk zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning zonder tijdsbeperking of krachtens Richtlijn 82/471/EEG is verleend, wordt een aanvraag overeenkomstig artikel 7 ingediend. Volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure kan een gedetailleerd tijdschema met vermelding van de rangorde voor de herbeoordeling van de verschillende categorieën toevoegingsmiddelen worden vastgesteld. De Autoriteit wordt geraadpleegd bij het opstellen van het schema.

3. Op producten die in het repertorium zijn opgenomen is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 8, 9, 12, 13, 14 en 16, die, onverminderd de krachtens lid 1 vastgestelde specifieke voorwaarden inzake etikettering, in de handel brengen en gebruik van elke stof, op dergelijke producten van toepassing zijn alsof zij krachtens artikel 9 waren toegelaten.

4. Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die de in dit artikel bedoelde producten invoert of vervaardigt of gelijk welke andere belanghebbende de in lid 1 bedoelde informatie of de in lid 2 bedoelde aanvraag bij de Commissie indienen.

5. Indien de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 2 wordt ingediend, wordt volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure een verordening vastgesteld waarin het uit de

**▼B**

handel nemen van het betrokken toevoegingsmiddel wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

6. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. De Commissie stelt de aanvrager in kennis van deze verlenging van de vergunning.

7. In afwijking van artikel 3 mogen stoffen, micro-organismen en preparaten die op de in artikel 26, lid 2, bedoelde datum in de Gemeenschap als inkuiltoevoegingsmiddel worden gebruikt, in de handel worden gebracht en gebruikt op voorwaarde dat voldaan is aan lid 1, onder a) en b), en lid 2. De leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing. Voor deze stoffen is de in lid 2 bedoelde uiterste termijn voor het indienen van een aanvraag zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

*Artikel 11***Uitfasering**

1. Met het oog op een besluit inzake de uitfasering van het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen vóór 31 december 2012 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 1 januari 2008 een verslag in over het gebruik van deze stoffen als toevoegingsmiddelen en de beschikbare alternatieven, dat zo nodig vergezeld gaat van wetgevingsvoorstellen.

2. In afwijking van artikel 10 en onverminderd artikel 13 mogen andere antibiotica dan coccidiostatica en histomonostatica slechts tot en met 31 december 2005 in de handel worden gebracht en als toevoegingsmiddelen worden gebruikt. Met ingang van 1 januari 2006 worden deze stoffen uit het repertorium geschrapt.

*Artikel 12***Toezicht**

1. Nadat voor een toevoegingsmiddel overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, zorgt eenieder die dat toevoegingsmiddel of een diervoeder waarin het is verwerkt, gebruikt of in de handel brengt, of gelijk welke andere belanghebbende, ervoor dat alle voorwaarden en beperkingen ten aanzien van het in de handel brengen, het gebruik en de aanwending van het toevoegingsmiddel of de diervoeders die het bevatten, worden nageleefd.

2. Indien monitoringvoorschriften als bedoeld in artikel 8, lid 4, onder c), zijn vastgesteld, zorgt de vergunninghouder ervoor dat die worden uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel, in het bijzonder bepaalde gevoeligheden wat de gezondheid van specifieke consumenten betreft. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde autoriteit van een derde land waarin het toevoegingsmiddel in de handel wordt gebracht.



### *Artikel 13*

#### **Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen**

1. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie, advies uit over de vraag of een vergunning nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet. Zij doet dit advies onverwijld toekomen aan de Commissie, de lidstaten en, zo nodig, aan de vergunninghouder. Het advies wordt openbaar gemaakt.
2. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onmiddellijk. Eventueel noodzakelijke maatregelen worden getroffen in overeenstemming met de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Besluiten tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning worden genomen volgens de in artikel 22, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure.
3. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen via een tot de Commissie gerichte aanvraag met de nodige gegevens ter onderbouwing van het wijzigingsverzoek, doet de Autoriteit haar advies inzake het voorstel toekomen aan de Commissie en de lidstaten. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en neemt een besluit volgens de procedure van artikel 22, lid 2.
4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het repertorium wordt zo nodig gewijzigd.
5. Artikel 7, leden 1 en 2, en de artikelen 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

### *Artikel 14*

#### **Verlenging van vergunningen**

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd. Een verlengingsaanvraag wordt uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning aan de Commissie toegezonden.  
  
Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die het toevoegingsmiddel voor het eerst in de handel brengt, of gelijk welke andere belanghebbende, de aanvraag bij de Commissie indienen, waarna hij als de aanvrager wordt beschouwd.  
  
Ingeval de vergunningen aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan (kunnen) de vergunninghouder of zijn rechtsopvolger(s) de aanvraag bij de Commissie indienen, waarna hij (zij) als de aanvrager(s) wordt (worden) beschouwd.
2. Bij de aanvraag dient de aanvrager de volgende nadere gegevens en documenten rechtstreeks aan de Autoriteit te verstrekken:
  - a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel;
  - b) een verslag van de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen, indien in de vergunning monitoringvoorschriften zijn opgenomen;

**▼B**

- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel en de risico's van het toevoegingsmiddel voor mensen of dieren of voor het milieu;
  - d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.
3. Artikel 7, leden 1, 2, 4 en 5, en de artikelen 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.
4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. Informatie betreffende deze verlenging van de vergunning wordt in het in artikel 17 bedoelde repertorium ter beschikking van het publiek gesteld.

*Artikel 15***Urgente vergunningverlening**

In specifieke gevallen waarin dringend een vergunning vereist is om het welzijn van dieren te verzekeren, kan de Commissie volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure een voorlopige vergunning verlenen voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

## HOOFDSTUK III

**ETIKETTERING EN VERPAKKING***Artikel 16***Etikettering en verpakking van toevoegingsmiddelen en voormengsels**

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel of een voormengsel van toevoegingsmiddelen in de handel brengen, tenzij de verpakking of het recipiënt onder de verantwoordelijkheid van een binnen de Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, importeur, verkoper of distributeur wordt voorzien van een etikettering en daarop voor elk in de verpakking of het recipiënt aanwezig toevoegingsmiddel de volgende gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht in tenminste de nationale taal of talen van de lidstaat waar het in de handel wordt gebracht:
- a) de bij het verlenen van de vergunning aan het toevoegingsmiddel gegeven specifieke benaming, voorafgegaan door de functionele groep zoals vermeld in de vergunning;
  - b) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit artikel bedoelde vermeldingen;
  - c) het nettogewicht of, voor vloeibare toevoegingsmiddelen of voormengsels, het nettovolume of het nettogewicht;

**▼ M4**

d) indien van toepassing, het erkenningsnummer van het bedrijf dat het toevoegingsmiddel of het voormengsel overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne<sup>(1)</sup>, in voorkomend geval, overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 95/69/EG, vervaardigt of in de handel brengt;

**▼ B**

e) de gebruiksaanwijzing, eventuele aanbevelingen voor veilig gebruik en, indien van toepassing, de in de vergunning vermelde specifieke voorschriften, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel of voormengsel van toevoegingsmiddelen is bedoeld;

f) het identificatienummer;

g) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging.

**▼ M4**

In het geval van voormengsels is het bepaalde onder b), d) e) en g), niet van toepassing op de verwerkte toevoegingsmiddelen.

**▼ B**

2. Voor aromatische stoffen mag de lijst van toevoegingsmiddelen worden vervangen door de woorden „mengsel van aromatische stoffen”. Dit geldt niet voor aromatische stoffen die bij gebruik in diervoeders en drinkwater qua hoeveelheid zijn beperkt.

**▼ M4**

3. Naast de in lid 1 genoemde gegevens worden op de verpakking of het recipiënt van een toevoegingsmiddel behorende tot een in bijlage III vermelde functionele groep of van een voormengsel dat een toevoegingsmiddel bevat behorende tot een in bijlage III vermelde functionele groep de in die bijlage genoemde gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht..

4. In geval van voormengsels wordt het woord „voormengsel” op het etiket vermeld. Draagstoffen worden, in het geval van voedermiddelen, aangegeven overeenkomstig artikel 17, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders<sup>(2)</sup> en, wanneer water als draagstof wordt gebruikt, wordt het vochtgehalte van het voormengsel vermeld. Voor elk voormengsel als geheel mag slechts één minimumhoudbaarheid worden vermeld; deze minimumhoudbaarheid wordt berekend op basis van de minimumhoudbaarheid van elk van de bestanddelen.

**▼ B**

5. Toevoegingsmiddelen en voormengsels worden uitsluitend in de handel gebracht in gesloten verpakkingen of recipiënten die op een zodanige wijze zijn gesloten dat de sluiting bij opening wordt beschadigd en niet opnieuw kan worden gebruikt.

**▼ M8**

6. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 21 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III ten einde rekening te houden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

<sup>(1)</sup> PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.

**▼B**HOOFDSTUK IV  
ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN*Artikel 17***Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding**

1. De Commissie stelt een communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding op en werkt dat regelmatig bij.
2. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

**▼M9***Artikel 18***Transparantie en vertrouwelijkheid**

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen, openbaar overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn.
2. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek indienen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, om bepaalde delen van de uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen. De Autoriteit beoordeelt het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.
3. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:
  - a) het onderzoeksplan voor studies die de werking van een toevoegingsmiddel voor diervoeding aantonen in termen van het beoogde gebruik ervan, zoals omschreven in artikel 6, lid 1, van, en bijlage I bij, deze verordening; en
  - b) de specificaties van de onzuiverheden van de werkzame stof en de desbetreffende, door de aanvrager intern ontwikkelde analysemethoden, met uitzondering van de onzuiverheden die ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
4. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.



*Artikel 19***Bestuursrechtelijke toetsing**

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de Autoriteit verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden na de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de Autoriteit in voorkomend geval wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid binnen een bepaalde termijn te verhelpen.

*Artikel 20***Gegevensbescherming**

1. De wetenschappelijke en andere gegevens die overeenkomstig artikel 7 in het dossier van de aanvraag zijn opgenomen, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de eerdere aanvrager is overeengekomen dat die gegevens wel mogen worden gebruikt.

2. Ter stimulering van de inspanningen tot het verkrijgen van vergunningen, voor minder gangbare soorten, voor toevoegingsmiddelen waarvan het gebruik voor andere soorten is toegestaan, wordt de gegevensbeschermingsperiode van tien jaar met een jaar verlengd voor elke minder gangbare soort waarvoor een uitbreiding van de vergunning wordt toegekend.

3. De aanvrager en de eerdere aanvrager nemen de nodige stappen om tot een vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens te komen, zodat een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren wordt voorkomen. Indien niet tot een dergelijk vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens wordt gekomen, kan de Commissie besluiten de gegevens die nodig zijn om een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren te voorkomen, openbaar te maken. Zij zorgt ervoor dat de belangen van de betrokken partijen redelijk in evenwicht blijven.

4. Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de Autoriteit de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke en andere gegevens in het dossier geheel of gedeeltelijk gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager.

**▼ B***Artikel 21***Referentielaboratorium**

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

Aanvragers van een vergunning voor toevoegingsmiddelen dragen bij in de kosten van de werkzaamheden van het communautaire referentiela­boratorium en het consortium van nationale referentielaboratoria ver­meld in bijlage II.

**▼ M3**

Nadere bepalingen ter uitvoering van bijlage II worden vastgesteld vol­gens de in artikel 22, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

**▼ M8**

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 21 bis gedele­eerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II.

*Artikel 21 bis***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 6, en artikel 21 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 26 juli 2019. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stil­zwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 6, en artikel 21 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedele­eerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkom­stig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven <sup>(1)</sup>.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 6, en artikel 21 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daar­tegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

**▼ M8**

handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

**▼ B***Artikel 22***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, opgericht bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002, hierna „het comité” genoemd.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde termijn wordt op drie maanden bepaald.

**▼ M8****▼ B***Artikel 23***Intrekking**

1. Richtlijn 70/524/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. Artikel 16 van Richtlijn 70/524/EEG blijft echter van kracht totdat Richtlijn 79/373/EEG is herzien en daarin voorschriften zijn opgenomen betreffende de etikettering van diervoeders die toevoegingsmiddelen bevatten.

2. De punten 2.1, 3 en 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG worden met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken.

3. Richtlijn 87/153/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. De bijlage bij deze richtlijn blijft echter van kracht totdat de in artikel 7, lid 4, van deze verordening bedoelde uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.

4. Verwijzingen naar Richtlijn 70/524/EEG worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 24***Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

**▼B**

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk twaalf maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening van deze regels en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

*Artikel 25***Overgangsmaatregelen**

1. Aanvragen die vóór de datum van toepassing van deze verordening krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend, worden behandeld als aanvragen krachtens artikel 7 van deze verordening indien de in artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde eerste opmerkingen nog niet aan de Commissie zijn toegezonden. Lidstaten die voor een dergelijke aanvraag als rapporteur zijn gekozen, zenden het voor die aanvraag ingediende dossier onverwijld door naar de Commissie. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 23, lid 1, blijft de behandeling van dergelijke aanvragen geschieden overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG, indien de in artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde eerste opmerkingen reeds aan de Commissie zijn toegezonden.

2. De etiketteringsvoorschriften van hoofdstuk III gelden niet voor producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening legaal in de Gemeenschap zijn vervaardigd en geëtiketteerd of legaal in de Gemeenschap zijn geïmporteerd en in het verkeer zijn gebracht.

*Artikel 26***Inwerkingtreding**

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

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van twaalf maanden na de datum van haar bekendmaking.

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

**▼ B***BIJLAGE I***GROEPEN TOEVOEGINGSMIDDELEN**

1. De categorie „technologische toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:

- a) conserveermiddelen: stoffen of eventueel micro-organismen, die voeder­middelen beschermen tegen bederf door micro-organismen of metabolie­ten daarvan;
- b) antioxidanten: stoffen die de houdbaarheid van diervoeders en voeder­middelen verlengen door deze te beschermen tegen bederf door oxidatie;
- c) emulgatoren: stoffen die een homogene menging van twee of meer on­mengbare fasen in een diervoeder mogelijk maken of in stand houden;
- d) stabilisatoren: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toe­stand van een diervoeder te handhaven;
- e) verdikkingsmiddelen: stoffen die de viscositeit van een diervoeder ver­groten;
- f) geleermiddelen: stoffen die een diervoeder vorm geven door de vorming van een gel;
- g) bindmiddelen: stoffen die de neiging van deeltjes van diervoeders om aan elkaar te kleven, vergroten;
- h) stoffen ter bestrijding van radionucleïde contaminatie: stoffen die de ab­sorptie van radionucleïden tegengaan of de afscheiding ervan bevorderen;
- i) antiklontermiddelen: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmid­delendeeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen;
- j) zuurteregelaars: stoffen die de pH van een diervoeder regelen;
- k) inkuiltoevoegingsmiddelen: stoffen, met inbegrip van enzymen of micro­organismen, bedoeld om te worden verwerkt in voeder­middelen om de productie van kuilvoeder te verbeteren;
- l) denatureermiddelen: stoffen aan de hand waarvan, als zij bij de vervaar­diging van verwerkte diervoeders worden gebruikt, de oorsprong van een specifiek levensmiddel of voeder­middel kan worden achterhaald;

**▼ M2**

- m) stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met my­cotoxinen: stoffen die de absorptie van mycotoxinen kunnen tegengaan of verminderen, de uitscheiding ervan kunnen bevorderen of de werkings­wijze ervan kunnen wijzigen;

**▼ M6**

- n) hygiënebevorderingsmiddelen: stoffen of, indien van toepassing, micro­organismen die een gunstig effect hebben op de diervoederhygiëne door specifieke bacteriële besmettingen terug te dringen;

**▼ M7**

- o) andere technologische toevoegingsmiddelen: stoffen of eventueel micro­organismen die voor een technologisch doel aan diervoeder worden toe­gevoegd en die de eigenschappen van het diervoeder gunstig beïnvloeden.

**▼ B**

2. De categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functio­nele groepen:

- a) kleurstoffen:
  - i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur terugge­ven;
  - ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven;
  - iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels;

**▼ B**

- b) aromatische stoffen: stoffen die de diervoeders waaraan zij zijn toegevoegd geuriger of smakelijker maken.
3. De categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
- a) vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking;
  - b) verbindingen van sporenelementen;
  - c) aminozuren, de zouten en de analogen daarvan;
  - d) ureum en zijn derivaten.
4. De categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
- a) verteringsbevorderaars: stoffen die bij toediening aan dieren de verteerbaarheid van de voeding vergroten doordat zij op bepaalde voedermiddelen werken;
  - b) darmflorastabilisatoren: micro-organismen of andere, chemisch gedefiniëerde stoffen, die bij toediening aan dieren een gunstig effect op de darmflora hebben;
  - c) stoffen met een gunstig effect op het milieu;
  - d) andere zoötechnische toevoegingsmiddelen;

**▼ M7**

- e) stabilisatoren van de fysiologische toestand: stoffen of eventueel micro-organismen die bij toediening aan dieren in goede gezondheid een gunstig effect hebben op hun fysiologische toestand, met inbegrip van hun weerbaarheid tegen stressfactoren.

**▼B***BIJLAGE II***BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIUM**

1. Het in artikel 21 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie.

**▼M1**

2. Voor de verplichtingen en taken zoals beschreven in deze bijlage kan het CRL worden bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria.

Het CRL is verantwoordelijk voor:

- 2.1. de ontvangst, opslag en bewaring van de referentiemonsters die door de aanvrager van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding worden ingediend, zoals bedoeld in artikel 7, lid 3, onder f);
- 2.2. de evaluatie van de analysemethode(n) van het toevoegingsmiddel, en van andere relevante analysemethoden in verband met het product, op basis van gegevens die worden verstrekt in de vergunningsaanvraag van het toevoegingsmiddel voor diervoeding, om de geschiktheid ervan na te gaan voor gebruik bij officiële controles overeenkomstig de in de respectieve uitvoeringsvoorschriften vastgestelde vereisten (zoals bedoeld in artikel 7, lid 4 en lid 5) en overeenkomstig de richtsnoeren van de Autoriteit (zoals bedoeld in artikel 7, lid 6);
- 2.3. de indiening van een volledig evaluatieverslag bij de Autoriteit over de resultaten van de verplichtingen en taken waarnaar in deze bijlage wordt verwezen;
- 2.4. indien nodig, het testen van de analysemethode(n).
3. Het CRL is verantwoordelijk voor de coördinering van de validering van de analysemethode(n) van het toevoegingsmiddel, overeenkomstig de in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 378/2005<sup>(1)</sup> bedoelde procedure. Deze taak kan de bereiding van testmateriaal van diervoeders of levensmiddelen impliceren.
4. Het CRL biedt de Commissie wetenschappelijke en technische bijstand, vooral in die gevallen waar de lidstaten de analyseresultaten voortvloeiende uit de in deze bijlage beschreven verplichtingen en taken betwisten, onverminderd de bepalingen van de artikelen 11 en 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(2)</sup>.
5. Op verzoek van de Commissie kan het CRL ook worden belast met speciale analyses en andere verwante onderzoeken vergelijkbaar met de in punt 2 beschreven verplichtingen en taken. Dit kan in het bijzonder het geval zijn voor bestaande producten die overeenkomstig artikel 10 worden aangemeld en in het repertorium worden opgenomen, en zolang geen vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 10, lid 2, is ingediend.
6. Het CRL is verantwoordelijk voor de algemene coördinatie van het consortium van nationale referentielaboratoria en zorgt ervoor dat alle relevante gegevens inzake de aanvragen aan alle laboratoria worden meegedeeld.
7. Het CRL kan een gegevensbank van analysemethoden voor de controle van toevoegingsmiddelen voor diervoeding oprichten en beheren en deze ter beschikking stellen van de officiële controlelaboratoria in de lidstaten en van andere belanghebbenden, onverminderd de verplichtingen van de communautaire referentielaboratoria zoals neergelegd in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

<sup>(1)</sup> PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8.

<sup>(2)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

▼ M5*BIJLAGE III*

## 1. SPECIFIEKE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE TOEVOEGINGSMIDDELEN EN VOOR VOORMENGSELS

- a) Zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica:
- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
  - de gebruiksaanwijzing, en
  - de concentratie.
- b) Enzymen, naast de bovengenoemde gegevens:
- de specifieke benaming van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig de verleende vergunning;
  - het International Union of Biochemistry-identificatienummer, en
  - in plaats van concentratie: het aantal activiteitseenheden (per g of per ml).
- c) Micro-organismen:
- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
  - de gebruiksaanwijzing;
  - het stamidentificatienummer, en
  - het aantal kolonievormende eenheden per gram.
- d) Nutritionele toevoegingsmiddelen:
- het gehalte aan werkzame stof, en
  - de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging.
- e) Technologische en sensoriele toevoegingsmiddelen, met uitzondering van aromatische stoffen:
- het gehalte aan werkzame stof.
- f) Aromatische stoffen:
- het bijmengingsgehalte in voormengsels.

## 2. AANVULLENDE ETIKETTERINGS- EN INFORMATIEVOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE TOEVOEGINGSMIDDELEN BESTAANDE UIT PREPARATEN EN VOORMENGSELS DIE DERGELIJKE PREPARATEN BEVATTEN

- a) Toevoegingsmiddelen die behoren tot de categorieën zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a), b) en c), en bestaande uit preparaten:
- i) de aanduiding op de verpakking of het recipiënt van de specifieke benaming, het identificatienummer en het gehalte van elk technologisch toevoegingsmiddel in het preparaat waarvoor maximumgehalten zijn vastgesteld in de desbetreffende vergunning;



**▼ M5**

- ii) de volgende informatie die via een schriftelijke drager of bij het preparaat wordt verstrekt:
  - de specifieke benaming en het identificatienummer van elk in het preparaat aanwezig technologisch toevoegingsmiddel, en
  - de benaming van alle andere stoffen of producten in het preparaat, vermeld in dalende volgorde van gewicht.
- b) Voormengsels die toevoegingsmiddelen bevatten in de categorieën zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a), b) en c), en bestaande uit preparaten:
  - i) in voorkomend geval, de aanduiding op de verpakking of het recipiënt dat het voormengsel technologische toevoegingsmiddelen bevat die zijn opgenomen in preparaten van toevoegingsmiddelen, waarvoor maximumgehalten zijn vastgesteld in de desbetreffende vergunning;
  - ii) op verzoek van de koper of de gebruiker, informatie over de specifieke benaming, het identificatienummer en een indicatie van het gehalte van technologische toevoegingsmiddelen zoals bedoeld in punt i) van dit lid die zijn opgenomen in de preparaten van toevoegingsmiddelen.

**▼B***BIJLAGE IV***ALGEMENE GEBRUIKSVORWAARDEN**

1. De hoeveelheid aan toevoegingsmiddelen die ook in natuurlijke staat in bepaalde voedermiddelen voorkomt, wordt zó berekend dat het totaal van de toegevoegde en van nature aanwezige elementen het in de vergunningsverordening bepaalde maximum niet overschrijdt.
2. Menging van toevoegingsmiddelen in voormengsels en in diervoeders is slechts toegestaan voorzover rekening wordt gehouden met de fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het mengsel in samenhang met de beoogde werking.
3. Aanvullende diervoeders, in de aangegeven verdunning, mogen geen hogere niveaus aan toevoegingsmiddelen bevatten dan die welke voor volledige diervoeders zijn vastgesteld.
4. In geval van voormengsels van inkuiltoevoegingsmiddelen worden de woorden „van inkuiltoevoegingsmiddelen” duidelijk op het etiket toegevoegd, na „VOORMENGSEL”.

**▼M5**

5. Technologische toevoegingsmiddelen of andere stoffen of producten in toevoegingsmiddelen bestaande uit preparaten mogen alleen de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof van het preparaat wijzigen en moeten worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning indien deze bepalingen zijn voorzien.

De fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het preparaat moet worden gewaarborgd in samenhang met de beoogde werking.